



ISCERTIA
EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN

CERTIFICACIÓN

Certification

Concedida a / Awarded to

WINNCARE SPAIN.

Carretera Masía del Juez, 37 B, Torrent
46909 Valencia.

ESPAÑA

Iscertia Evaluación & Certificación certifica que el Sistema de Gestión ha sido auditado y encontrado conforme con los requisitos de la norma:

Iscertia Evaluación & Certificación certifies that the Management System has been audited and found to be in accordance with the requirements of standard:

NORMA / STANDARD

ISO 14006:2020

El Sistema de Gestión se aplica a:
Scope of certification:

Diseño, Fabricación y Comercialización de camas articuladas. Referencias:
Cama ALDRYS; Cama XPRIM III; Cama XPRESS; Cama AERYYS II.

Design, Manufacture and Marketing of articulated beds. References:
ALDRYS bed; XPRIM III bed; XPRESS bed; AERYYS II bed.

Número del Certificado
Certificate Number

ES20250007

Directora de Certificación
Certification Manager

**Fecha de certificación inicial con otra
Entidad de Certificación:**
Original Approval Date with
Other Certification Body

14/01/2025

Aprobación original:
Original approval date:

14/01/2025

Certificado en vigor:
Effective date:

14/01/2025

Caducidad del certificado:
Certificate expiration date:

13/01/2028

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación.
This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services.

Entidad de Certificación / Certification Body: **ISCERTIA EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN,**
Calle Bahía de Pollensa, nº 5, 28042 Madrid





ISCERTIA
EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN

ANEXO AL CERTIFICADO ES20250007

Annex to Certificate ES20250007

ISO 14006:2020

Concedida a / Awarded to

WINNCARE SPAIN.

El Sistema de Gestión se aplica a:

Scope of certification:

Referencias incluidas en el alcance ISO 14006:20240:

- A) Cama ALDRYS;
- B) Cama XPRIM III;
- C) Cama XPRESS;
- D) Cama AERYS II.

References included in ISO 14006:2020 scope:

- A) ALDRYS bed
- B) XPRIM III bed;
- C) XPRESS bed;
- D) AERYS II bed.

Número del Certificado

Certificate Number

ES20250007

Directora de Certificación

Certification Manager

**Fecha de certificación inicial con otra
Entidad de Certificación:**

Original Approval Date with
Other Certification Body

14/01/2025

Aprobación original:

Original approval date:

14/01/2025

Certificado en vigor:

Effective date:

14/01/2025

Caducidad del certificado:

Certificate expiration date:

13/11/2028

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación.

This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services.

Entidad de Certificación / Certification Body: **ISCERTIA EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN, S.L.**

Calle Bahía de Pollensa, nº 5, 28042 Madrid





Agence de St HERBLAIN 5 rue
de la johardière
CEDEX 2000 (Département de la Seine-Saint-Denis)
44803 Calle HERBLAIN CEDEX

WINCARE FRANCIA
4, El paso del castillo
85670 SAN PABLO MONTE PENIT

A la atención del Señor LE ROUX David

INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

N° 18458954

PREOCCUPACIÓN DEL PRODUCTO: Cama médica

- Marca: WINNCARE Francia
- Modelo: XPRIM III y XPRESS Segunda generación

Su Referencia: Pedido PO-18-006712 del 10/10/2018

Nuestra Referencia: Servicio n° 18458954

Esta información incluye 10 páginas y 2 anexos.

Edición versión n° 1

Distribución:

1 Ejemplo(s) de abogado

Ponente: T. LE COZ

Firme:

T. LE COZ

Validation électronique

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 2/ 10

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. REFERENCIA	3
2.1. REGLAMENTO 2.2.	3
NORMAS	3
3. LÍMITES DEL SERVICIO.....	3
4. USO DEL INFORME	3
4.1. CONFIDENCIALIDAD.....	3
4.2. VALIDEZ DE LOS RESULTADOS 4.3.	3
PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO.....	3
5. DENOMINACIÓN, CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
5.1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO.....	4
5.2. CONSTRUCTOR.....	4
EN LA UNIÓN EUROPEA.....	4
5.4. FOTOGRAFÍAS.....	5
5.5. INFORMACIÓN SOBRE LUGARES DE CONSTRUCCIÓN 5.6.	5
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 5.7.	6
PRINCIPALES ELEMENTOS CONSTITUYENTES.....	7
6. REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	8
6.1. AVISO DE USO.....	8
6.2. AVISO DE MANTENIMIENTO.....	8
6.3. PLANOS Y ESQUEMAS.....	8
7. EVALUACIÓN DEL PRODUCTO.....	8
7.1. EXÁMENES Y VALIDACIONES.....	8
7.2. PRUEBAS Y MEDIDAS	9
8. CONCLUSIONES.....	9
8.1. NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES INICIALES	9
8.2. EVALUACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO.....	10
9. ANEXOS.....	10

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 3/10

1. INTRODUCCIÓN

A petición del Sr. LE ROUX David, del establecimiento WINNCARE FRANCE situado en St PAUL MONT PENIT (85), APAVE NORD OUEST SAS llevó a cabo una evaluación de conformidad de una cama médica, con el fin de garantizar que el producto cumple con las especificaciones del referencia definida por el médico.

2. REFERENCIA

2.1. Regulador

- Servicio prestado bajo la Directiva Europea "Dispositivos Médicos" 93/42/CEE (1993) modificada pero limitada a conformidades eléctricas y mecánicas.

2.2 Estandarización

Anexos gusano.

3. LÍMITES DEL SERVICIO

La misión se limita al estudio de la conformidad de la referencia con las limitaciones definidas en el capítulo 2 sobre el material que se presenta.

Las configuraciones válidas se presentan en el § 5.6.

Las pruebas de compatibilidad electromagnética son exclusivas de este servicio.

Las pruebas mecánicas son realizadas por WINNCARE FRANCE.

4. USO INFORMADO

4.1. Confidencialidad

No se autoriza la transmisión de este documento o su reproducción a nivel en su totalidad e incluye los anexos y la cuádruple cláusula de confidencialidad a la que queda comprometido entre distintas partes.

4.2 Validar los resultados

Los resultados mencionados en esta relación no son válidos para el producto objeto de las pruebas técnicas y notas para la configuración descrita en esta relación.

4.3. Presentación del documento

El detalle de los exámenes, ensayos, medidas y dictámenes se presentan en forma de anexos a este informe.

Los resultados de los exámenes se presentan en forma de cuadrante que representa los diferentes puntos de la referencia, siguiendo tres columnas:

Columna C: Conformidad. Cuando el objeto está presente, la columna se repite en la letra C. Si se llama comentario, la letra R da un número de orden en el capítulo "CONCLUSIÓN" o será preciso.

Columna NC: Inconformidad. Cuando el objeto no está presente, las letras NC indican un número de orden que aparece en el capítulo "CONCLUSIÓN" que especifica la naturaleza del incumplimiento.

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 4/10

columna OBS: Observación. abreviaturas utilizadas:

- SO: Sin objeto. Sección no aplicable al dispositivo bajo revisión. • NR: No realizado.

Examen, prueba o medida no realizada en el trimestre de esta misión o amparada por la presunción de conformidad con una marca CE específica.

- SP: Sin prescripción médica. Sección utilizada en la norma para la cual no se proporciona ninguna prescripción o que contiene un criterio citado explícitamente pero que no exige ningún examen o ensayo o incluso refiere estos exámenes y ensayos a artículos cubiertos en otras partes de la norma.

Nota: Cuando el informe es multidisciplinario, las referencias de no conformidades (NCx) y observaciones (Rx) van precedidos de una letra que recuerda la disciplina de que se trata, a saber:

Electricidad	medio
Máquina	METRO
Presión	metro
Compatibilidad óptica electromagnética	hacer
	Oh
Acústica	teme
Fotometría	F
Radioprotección	R
Laboratorio de química, medio ambiente.	yo
Biología	B

5. NOMBRE, CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

5.1. Nombre del producto

Iluminado XPRIM III

Encendido XPRES Segunda generación

5.2. Constructor

- CAMBIO SOCIAL: WINNCARE FRANCIA
- DIRECCIONES : 4 Le Pas du Château – 85670 Saint Paul Mont Penit

5.3. Representante en la Unión Europea

- CAMBIO SOCIAL: WINNCARE FRANCIA
- DIRECCIONES : 4 Le Pas du Château – 85670 Saint Paul Mont Penit

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 5/10

5.4. Fotografías



Encendido XPRESS



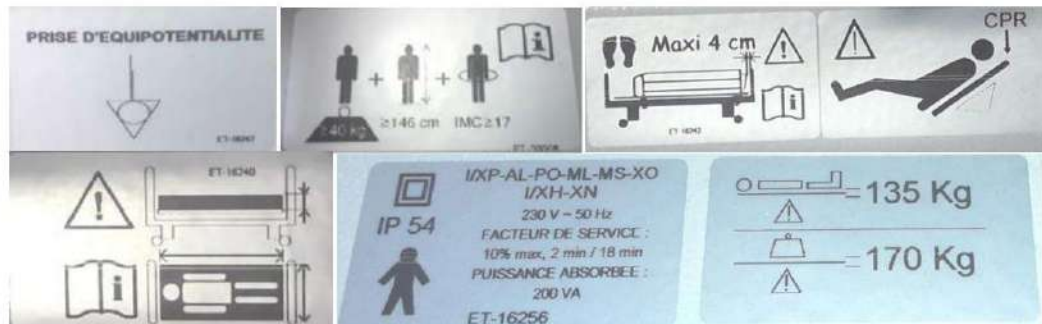
Respuesta de la cama XPRESS



Iluminado XPRIM

5.5. Información del fabricante del panel.

Plazas municipales:



	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 6/10

- Placas específicas:
CAMA XPRESS



CAMA XPRIM



5.6. Descripción del Producto

Se trata de dos gamas de camas medicalux destinadas a los entornos 3 (Cuidados de larga duración) para la gama XPRIM III y 4 (Cuidados a domicilio) para ambas gamas.

La motorización y somier suenan idénticos a los juegos. La única diferencia entre los juegos es el diseño de la base de encendido (base fija para el modelo XPRIM III y base flexible para el modelo X PRESS de segunda generación).

El modelo básico dispone de electricidad de alta variable mediante travesaños, motorización de la marca Linak, reservas de esquinas, portasueros y accesorios, somier divisible, mando a distancia con cable sin bloqueo y toma de equipotencialidad.

La referencia del producto se basa en el modelo (XO para el encendido XPRESS y XN para el encendido XPRIM) siguiendo las letras de configuración de encendido detalladas.

Las diferentes configuraciones posibles son las siguientes:

- Funciones:

A: Respaldo eléctrico, elevación de piernas eléctrica

P: Elevación eléctrica del respaldo, Elevación eléctrica de piernas con flexión de rodilla

C: Elevación eléctrica del respaldo, elevación de las piernas en rack

-Ruedas:

4: Ruedas de diámetro 100 mm.

0: Sin ruedas (solo modelo XPRIM III).

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 7/10

- Opciones -

- A: Frenado centralizado (sólo modelo XPRIM III).
- B: Desconexión de emergencia del elevador trasero (sólo modelo XPRIM III).
- D: Mando a distancia de bloqueo selectivo no retroiluminado.
- D1: Mando a distancia de bloqueo global retroiluminado.
- G: Transferencia conveniente de traducción
- I: Mando a distancia por infrarrojos sin bloqueo
- I1: Mando a distancia por infrarrojos segundo encendido sin bloqueo
- Z: color estándar

- Paneles: P318-00, P326-00, P414-00, P415-00, P552-00, P616-00, P620-00, P624-00, P625-00 y P629-00

- Accesorios: varillas portasueros A1700 y A8400, ganchos para bolsas de orina A5800 y A260-00, asa de soporte A575-00, barreras A579-00, A580-00, A581-00, A637-00, A638-00, A639 -00 y A640- 00, Potencias A622-00 y A623-00, extensión de somier A621-00, sistema De la ayuda a la movilidad A613-00, A616-00, A617-00, A645-00, A646-00, A647-00, A648 -00, A649-00, A650-00, A651-00 y A652-00, tope de pared A551-00 (Solo modelo XPRIM III), faldón A654-00, A655-00, A656-00 y A657-00 (solo modelo XPRIM III).

La referencia completa del producto se compila a partir de la referencia básica (XO3 para X PRESS XN1 para XPRIM), el código de función, las rutas y las opciones presentadas.

Los paneles y accesorios se enumeran por separado.

Versión básica sin accesorios ni paneles.

Dimensiones: - Alto máximo = 840 mm, - Ancho = 2000 mm, - Fondo = 900 mm.

Pesos Xprim: 63,4 a 67,5 kg sobre el relé de la palanca manual o eléctrica.

Pesos X press: 67,5 a 71,6 kg incluyendo el elevador de piernas manual o eléctrico.

Dispositivo médico de clase I a la vista del reglamento 12 de la Directiva 93/42/CEE "Dispositivos médicos".

Material clase II para protección contra descargas eléctricas.

Índice de protección de recuperación: IP54

Las camas objeto de revisión son camas estándar que nos presentó el Sr. Praud de la empresa WINNCARE FRANCE. Este es un modelo XO3P4D1Z equipado con barras A638-00 y paneles 616-00 y XN1P4BDG equipado con barras A646-00 y paneles 625-00.

5.7. Principales elementos constitutivos

Base fuente alimentación válvulas LINAK CB6X03+10019

Entrada 230V 50Hz 1A voltaje máximo 24V 120VA Factor de potencia IPX6 10% 2 min/18 min

Fuente de alimentación del controlador de infrarrojos LINAK CB6S614+A1009

Entrada 230V 50Hz 2A voltaje máximo 24V 120VA Factor de potencia IPX6 10% 2 min/18 min

Cilindro variable alta LINAK 270073-03

Cilindro de respaldo LINAK 240011-01

Cilindro elevador de busto con traslación LINAK 270070-03

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 8/10

Cilindro de elevación trasera con embrague mecánico LINAK 270227-01

Cilindro de elevación de piernas LINAK 240011-01

Mando a distancia 8 botones cableado sin bloqueo LINAK HL7X228-02

Mando a distancia 4 botones cableado sin bloqueo LINAK HB7X229-02

LINAK HB0214606000+20600 control remoto con cable de 8 botones con bloqueo global

Mando a distancia con cable de 4 botones con bloqueo global LINAK HB0212603000+20600

Control remoto con cable de 8 botones con bloqueo de unidad LINAK HL7X056-01

Control remoto con cable de 4 botones con bloqueo de unidad LINAK HL7X019-02

Receptor de infrarrojos LINAK IRO038-02 y IRO039-03

Mando a distancia 8 botones infrarrojos LINAK HB23009-00

6. REVISIÓN DOCUMENTAL

6.1 AVISO DE USO

Aviso XPRIM III 580134 Francés, publicado el 01/01/2019

Aviso X PRENSA SEGUNDA GENERACIÓN 580071 Francés, publicado el 01/01/2019

6.1.1. Opinión técnica No

Observaciones

6.1.2. Asesoramiento legal

El aviso legal relativo al aviso de uso no forma parte del presente servicio.

6.2 AVISOS DE MANTENIMIENTO

Incluido en el aviso de usuario.

6.3. PLANOS Y ESQUEMAS

No hay plano general sino planos por subconjuntos utilizados según las funciones y opciones presentes en el expediente técnico.

Comentarios de pecado

7. EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. EXAMENES Y CONVALIDACIONES

7.1.1. Revisión de seguridad eléctrica

El examen realizado en este cuadro de evaluación de la conformidad se presenta en el anexo 1.

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 9/10

7.2. ENSAYOS Y MEDIDAS

7.2.1. Pruebas y medicaciones eléctricos.

Las pruebas y mediciones realizadas en este cuadro de evaluación de la conformidad se presentan en el Anexo 2.

8. CONCLUSIONES

8.1. SIN CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES INICIALES

8.1.1. Seguridad Eléctrica (letra E)

8.1.1.1.No conformidades

Ninguno

8.1.1.2.Observaciones

- ER1 Pruebas de potencia y nutrición: Los _____

cilindros y su fuente de alimentación, fabricados por LINAK, ya cuentan con marcado CE.

Por tanto, no se repitieron las pruebas relativas a estos elementos.

- ER2 Ensayos mecánicos y de ruido: Los _____

ensayos mecánicos y la medición del ruido fueron realizados por WINNCARE FRANCE según el plan de ensayos de los proyectos PRJ0125 y PRJ0207 (ensayos de bancada) y TEST00594 (ensayos de barrera).

- ER3 Zona de atrapamiento (artículo 9.2.2.3): La _____

zona periférica del somier contiene puntos residuales (topes del respaldo) que se procesan en el análisis del riesgo.

- Pruebas de Compatibilidad Electromagnética ER4 (artículo 17): Las Pruebas _____

de Compatibilidad Electromagnética son exclusivas de este servicio.

- Dispositivo de elevación móvil ER5 (artículo BB.4.2): La norma _____

exige una altura de 150 mm por debajo de la luz para pasar los dispositivos de comunicación móviles. El encendido no tiene una altura de 130 mm, pero los dispositivos elevadores móviles de la marca no requieren una altura de 125 mm y este dato está indicado en la documentación. Este punto se procesa igualmente en el análisis de datos.

	INFORME DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Fecha N° 18458954	Número de servicio: 18458954
		: 01/08/2019
		Página : 10/10

8.2. EVALUACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Los exámenes, pruebas y mediciones realizadas sobre el producto nos permiten concluir que cumple con los requisitos del punto de referencia especificado en el §2 dentro de los límites del servicio (§3).

El producto cumple con los requisitos de los textos de referencia dentro de los límites del servicio.

Los exámenes, pruebas y medidas realizadas en el producto no nos permiten concluir si se cumplen los requisitos de la referencia precisa en §2.

9. ANEXOS

ANEXO 1: Información sobre examen de seguridad eléctrica n°18458954

(42 páginas)

ANEXO 2: Informe de testos y medidas eléctricas n°18458954

(9 páginas)

ANEXO 1

REVISIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :1/42

5 rue de la Johardiére - ZIL - CS 20289
44803 SAN HERBLAIN Cedex
Teléfono: 02 40 38 80 00 - Fax: 02 40 92 08 52

Sociedad : WINNCARE FRANCIA

Producto : Luces XPRIM III y XPRESS Segunda generación

Número de servicio : 18458954

Referencia : EN 60 601-1 (2006) + A11 (2011) + A1 (2013) + A12 (2014)
EN 60 601-2-52 (2010) + A1 (2015)

Examen : Exámenes eléctricos

Solicitud de intervención : Del 13 al 15 de noviembre de 2018

Personas reunidas: MM. PRAUD Patrice y LE ROUX Daniel (WINNCARE Francia)

Observaciones : Exámenes realizados en las instalaciones de WINNCARE France en St.
PABLO MONTE PENIT (85)

En St PAUL MONT PENIT, el 15/11/2018

El encargado de la inspección: T. LE COZ

Firme:

T. LE COZ



Validation électronique

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :2/42

RESUMEN

Dispositivos electromédicos

Vacaciones de Verano: Requisitos generales de seguridad básica y acciones esenciales

GENERALITAS - PRUEBA B1	4
PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y ACTUACIONES ESENCIALES - ENSAYO B2.....	4
REQUISITOS GENERALES - PRUEBA B3	4
CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME - PRUEBA B4	5
DETERMINACIÓN DE LAS PARTES APLICABLES Y DE LAS PARTES ACCESIBLES - PRUEBA B5.....	5
IDENTIFICACIÓN - MARCA Y DOCUMENTACIÓN - EXAMEN - ENSAYO B6.....	5
LIMITACIÓN DE TENSIÓN, CORRIENTE O ENERGÍA - PRUEBA B8	11
SEPARACIÓN DE PIEZAS - PRUEBAS B9.....	12
LÍNEAS DE FUGA Y DISTANCIAS EN EL AIRE - PRUEBAS B10	13
PIEZAS EN MOVIMIENTO - PRUEBA B11.....	14
SUPERFICIES, ÁNGULOS Y ARETES - TEST B12.....	15
IDONEIDAD PARA MANTENIMIENTO - ENSAYO B13.....	15
PRECISIÓN DE LOS CONTROLES Y DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y PROTECCIÓN CONTRA LAS CARACTERÍSTICAS SALIDA PRESENTANDO RIESGOS – PRUEBA B14	15
PELIGRO DE INSABILIDAD - PRUEBA B15	16
VIBRACIONES BRUTALES Y ENERGÍA ACÚSTICA - TEST B16.....	17
CORTE DE ENERGÍA – PRUEBA B17.....	17
PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN, PUESTA A TIERRA FUNCIONAL Y COMPENSACIÓN DE POTENCIAL – PRUEBAS B18	17
TEMPERATURAS EXCESIVAS – PRUEBA B19	18
CORRIENTES DE FUGA Y CORRIENTES AUXILIARES DEL PACIENTE A TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO- PRUEBAS B20	19
PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD – ENSAYO B21.....	21
TENSIÓN SOPORTADA – PRUEBA B22.....	21
PROTECCIÓN CONTRA LA DESFIBRILACIÓN – TEST B23	21
PROYECCIONES DE OBJETOS - PRUEBA B24	21
DEPOSICIÓN Y PIEZAS BAJO PRESIÓN NEMÁTICA E HIDRÁULICA - PRUEBA B25.....	21
SISTEMAS APOYO - PRUEBA B26.....	22
RESISTENCIA MECÁNICA - PRUEBA B27.....	24
SITUACIONES DE PELIGROSAS Y CONDICIONES DE FALLA - TEST B28	25
TRANSFORMADORES DE POTENCIA Y TRANSFORMADORES DE SEPARACIÓN - PRUEBA B2928	

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :3/42

COMPONENTES Y CONJUNTOS - PRUEBA B30.....	28
PIEZAS CONECTADAS A LA RED - COMPONENTES Y MONTAJE - PRUEBA B31	31
AISLAMIENTO DISTINTO DEL AISLAMIENTO DE CABLEADO - PRUEBA B32	33
PREVENCIÓN DE INCENDIOS Y REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN PARA CERRAMIENTOS A PRUEBA DE INCENDIOS PRUEBA B33	33
DESBORDAMIENTOS, INVERSIONES, FUGAS, ENTRADA DE AGUA, LIMPIEZA - PRUEBA B34	34
APARATOS DE LA CATEGORÍA AP Y DE LA CATEGORÍA APG - TEST B35.....	35
COMPROBACIÓN DE MARCAS - PRUEBA B36	38
PROTECCIÓN CONTRA PÉRDIDAS POR RADIACIÓN INVOLUNTARIA O EXCESIVO	38
BIOCOMPATIBILIDAD	39
IDONEIDAD DE USO	39
SISTEMAS DE ALARMA.....	39
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	39
SISTEMAS ELECTROMÉDICOS PROGRAMABLES	39
SISTEMAS EM.....	40

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 4/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
GENERALIDADES - ENSAYO B1				ES
PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y ACTUACIONES	§ 4.2 y 4.3			
ESENCIALES - ENSAYO B2				
Proceso de gestión de riesgos	§ 4.2	hacer		
Introducción al manejo del arroz.	§ 4.2.1			ES
Requisitos generales para la gestión de riesgos	§ 4.2.2	hacer		
Evaluación de riesgos	§ 4.2.3	hacer		
Rendimiento esencial	§ 4.3	hacer		
*Identificado por el EXPEDIENTE DE GESTIÓN RIESGOS				
REQUISITOS GENERALES - PRUEBA B3	Artículos 4.1, 4.5 a 4.10 y 5.1 a 5.7			
Condiciones para la aplicación de dispositivos EM o sistemas EM	§ 4.1			
previa de por vida	§ 4.4			
* Estipulado en el EXPEDIENTE DE GESTIÓN DE RIESGOS				aviso
Medicamentos para la prevención de riesgos o métodos de prueba alternativos para dispositivos EM o sistemas EM	§ 4.5			ENTONCES
Dejar un dispositivo EM o sistema EM en contacto con el paciente	§ 4.6	hacer		
* Determinado por el EXPEDIENTE DE GESTIÓN DE RIESGOS				
Condiciones del cebador predeterminadas para el dispositivo EM.	§ 4.7	hacer		
Componentes del dispositivo EM	§ 4.8			
* Probado por la conformidad con una norma o		hacer		
Determinado por la aplicación de los criterios de esta norma: referencia para pruebas en § 13.2.8 y 13.2.13.3 y 16 y tabla 22.		hacer		
Uso de componentes con características de alta confianza.	§ 4.9			ENTONCES
Alimento	§ 4.10			
Fuente de alimentación para dispositivos EM	§ 4.10.1			
* Verificación mediante inspección de documentos de respaldo.		hacer		
Fuente de alimentación roja para dispositivos EM o sistemas EM	§ 4.10.2	hacer		
potencia absorbida	§ 4.11			
No mayor al 110% del valor nominal.		hacer		
REQUISITOS FAMILIARES GENERALES PARA LAS PRUEBAS	§ 5			ES
APAREJOS EM				
ensayos tipo	§ 5.1			ES
Número de especies	§ 5.2			ES
Temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica.	§ 5.3			ES
Otras condiciones	§ 5.4			ES
Tensiones de potencia, tipo de corriente, tensión natural.	§ 5.5			ES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :5/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
<u>Fuente de alimentación, frecuencia</u>				
<u>Reparaciones y modificaciones</u>	§ 5.6			ES
<u>Preacondicionamiento de humedad</u>	§ 5.7			ES
<u>CLASIFICACIÓN DE APARATOS EM Y SISTEMAS EM -</u>	§ 6			
<u>Ensayo B4</u>				
<u>Generalidades</u>	§ 6.1			ES
<u>Protección contra descargas eléctricas</u>	§ 6.2 EN60601-2-52	hacer		
<u>Protección contra los efectos nocivos de la penetración de agua o la piel dura</u>	§ 6.3	hacer		
<u>Método(s) de esterilización</u>	§ 6.4			ENTONCES
<u>Adaptación al uso en un ambiente rico en oxígeno</u>	§ 6.5			ENTONCES
<u>Modo de operación</u>	§ 6.6	hacer		
<u>DETERMINACIÓN DE PARTES APLICABLES Y</u>	§ 5.9			
<u>FIESTAS ACCESIBLES – PRUEBA B5</u>				
Fiestas con apliques	§ 5.9.1			ES
Fiestas accesibles	§ 5.9.2			ES
<u>IDENTIFICACIÓN - MARCA Y DOCUMENTACIÓN -</u>	§ 7.2 a 7.8.2 y anexo C			
<u>RESEÑA – ENSAYO B6</u>				
<u>Marcado en el exterior de dispositivos EM o piezas</u>	§ 7.2			
<u>de aparatos electromagnéticos</u>				
Requisitos mínimos para la marca de dispositivos EM y piezas intercambiables.	§ 7.2.1	hacer		
Identificación	§ 7.2.2			
marca	EN60601-2-52	hacer		
* Información permitida para unirse al fabricante.		hacer		
modelo o tipo		hacer		
*Número de serie o lote		hacer		
* Instrucciones de fabricación o límites de uso.		hacer		
Versión lógica				ENTONCES
* Marcado del peso máximo del paciente y carga operativa de seguridad.	201.7.2.2.101	hacer		
* Marcado de camas médicas lavables a máquina mediante un sistema de lavado automático.	201.7.2.2.102			ENTONCES
* Marcado de camas médicas destinadas al lavado a chorro.	201.7.2.2.103			ENTONCES
* La estructura elevadora de camas más grande	201.7.2.2.104			ENTONCES
* Marcado de colchones de repuesto.	201.7.2.2.105	hacer		
* Marcado de barras laterales extraíbles.	201.7.2.2.106	hacer		
* Marcado de la cama médica para adultos.	201.7.2.2.107	hacer		
Consulta de documentos complementarios	§ 7.2.3	hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :6/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Accesorios	§ 7.2.4 EN60601-2-52	hacer		
Dispositivos EM destinados a ser alimentados por otros dispositivos.	§ 7.2.5			ENTONCES
Registro de poder rojo	§ 7.2.6	hacer		
Puede absorber la fuente de alimentación.	§ 7.2.7	hacer		
Conectores de salida	§ 7.2.8			ENTONCES
Salida de energía de la red	§ 7.2.8.1			
Otras fuentes de poder	§ 7.2.8.2			
Clasificación IP	§ 7.2.9	hacer		
Dispositivo EM categoría APG	Cuadro C1			ENTONCES
Dispositivo EM categoría AP	Cuadro C1			ENTONCES
Partes principales de los dispositivos EM de las categorías AP y APG	Cuadro C1			ENTONCES
Otras partes de dispositivos EM de las categorías AP y APG	Cuadro C1			ENTONCES
Fiestas con apliques	§ 7.2.10			
Grado de protección tipo B, BF o CF contra descargas eléctricas		hacer		B.F.
* Protección contra descargas de desfibrilación				ENTONCES
Modo de operación	§ 7.2.11	hacer		
Fusibles accesibles desde el exterior.	§ 7.2.12			ENTONCES
Si es accesible desde el exterior, marque las características siguientes				
Efectos fisiológicos (señales de seguridad y consejos)	§ 7.2.13			ENTONCES
Dispositivos de conexión de alto voltaje.	§ 7.2.14			ENTONCES
Condiciones de refrigeración	§ 7.2.15			ENTONCES
Estabilidad mecánica Ver 9.4	§ 7.2.16			ES
Embalaje protector:	§ 7.2.17			ENTONCES
* Medicamentos especiales líquido estéril				
Fuente de depresión externa	§ 7.2.18			ENTONCES
Terminales de tierra funcionales	§ 7.2.19			ENTONCES
Medios protectores removibles	§ 7.2.20			ENTONCES
Masa de dispositivo EM móvil	§ 7.2.21			ENTONCES
Elementos de despresurización	Cuadro C1			ENTONCES
Agencia de manipulación de dispositivos de detención de emergencia	Cuadro C1			ENTONCES
tensión peligrosa	Cuadro C1			ENTONCES
Masaje al paciente	Cuadro C1	hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :7/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Partidos en movimiento	Cuadro C1			ENTONCES
Zócalo de múltiples PC	Cuadro C1			ENTONCES
Saldo en el transcurso del transporte	Cuadro C1			ENTONCES
Terminal del conductor de ecualización de potencial	Cuadro C1	hacer		
Prohibición y manejo	Cuadro C1			ENTONCES
Tanque o recinto de almacenamiento de líquidos	Cuadro C1			ENTONCES
Dispositivo de protección mecánica destinado a actuar 1 sola vez.	Cuadro C1			ENTONCES
Transformador de separación	Cuadro C1			ENTONCES
La superficie donde la aplicación de un combustible provoca un equilibrio peligroso.	Cuadro C1			ENTONCES
Condiciones de transporte	Cuadro C1			ENTONCES
Marcado dentro de los aparatos EM o partes de los aparatos.	§ 7.3			
<u>En</u>				
Elementos calefactores o enchufes.	§ 7.3.1			ENTONCES
Fiestas de alto voltaje	§ 7.3.2			ENTONCES
Baterías de acumuladores	§ 7.3.3			ENTONCES
Fusibles, interruptores térmicos y disyuntores desconectados.	§ 7.3.4			ENTONCES
Terminales de tierra de protección	§ 7.3.5			ENTONCES
Terminales de tierra funcionales	§ 7.3.6			ENTONCES
Terminales de potencia	§ 7.3.7			ENTONCES
Temperatura de los terminales de potencia.	§ 7.3.8			ENTONCES
energías peligrosas	Cuadro C2			ENTONCES
tensión peligrosa	Cuadro C2			ENTONCES
Dispositivos de conexión rojos	Cuadro C2			ENTONCES
Transformador de separación	Cuadro C2			ENTONCES
Marcado de dispositivos e instrumentos de control.	§ 7.4			
cambiar	7.4.1			ENTONCES
	7.4.2	hacer		
Dispositivos de manipulación	EN60601-2-52			
	7.4.3			ENTONCES
Unidades Medidas	Cuadro C3			ENTONCES
escala mando	Cuadro C3			ENTONCES
Indicación de ajuste de temperatura del termostato				
Señales de seguridad	§ 7.5	hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :8/42

FN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
<u>Símbolos</u>	§ 7.6			
Explicación de los símbolos en las instrucciones de uso.	§ 7.6.1	hacer		
Símbolos del anexo D	§ 7.6.2 §	hacer		
Conformidad de símbolos de mando y acciones.	7.6.3 EN60601-2-52	hacer		
<u>Colores de conmutación de conductores</u>	§ 7.7			
Conductores de tierra de protección.	§ 7.7.1			ENTONCES
Verde/amarillo en toda su longitud				
Conexiones de nivel de protección	§ 7.7.2			ENTONCES
Verde/amarillo al menos en los extremos de los conductores				
Verde/Amarillo Alamiento	§ 7.7.3	hacer		
conductor neutro	§ 7.7.4			ENTONCES
color azul claro				
Conductores de cables de alimentación	§ 7.7.5	hacer		
<u>Luces indicadoras y controles</u>	§ 7.8			
Color de los ojos luminosos.	§ 7.8.1	hacer		
Color de los órganos de mando.	§ 7.8.2			ENTONCES
<u>Documentos complementarios</u>	§ 7.9			
Generalidades	§ 7.9.1			
* Instrucciones de uso		hacer		
* Descripción técnica		hacer		
Fabricante y dirección * Referencia de		hacer		
modelo o tipo * Si la documentación se guarda en CD,		hacer		
el proceso de ingeniería de idoneidad para la función debe determinar la información guardada en papel o marcado.				ENTONCES
*				
* Aptitud, formación y conocimientos del operador.		hacer		
Restricciones relativas a la ubicación o condiciones de uso.		hacer		
*				
Documentación redactada según el nivel de conocimiento del		hacer		
persona a quien está destinado.				
Instrucciones de uso	§ 7.9.2			
Generalidades:	§ 7.9.2.1			
- Uso previo por parte del fabricante -		hacer		
Funciones de uso frecuente -		hacer		
Contraindicación continua - partes				ENTONCES
no se somete a mantenimiento o mantenimiento cuando se usa con cuidado -		hacer		
Número y marca del fabricante				
y dirección del fabricante - Referencia del modelo o tipo - Clasificación		hacer		
aplicable (selección §6)		hacer		
		hacer		
- Marcas (según §7.2)		hacer		
- Explicación de señales y símbolos de seguridad.		hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :9/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN
Si el paciente es operador previo:		hacer		
- información de que el paciente es operador anterior - aviso contra cualquier mantenimiento o mantenimiento durante el uso		hacer		
- Las funciones que puede utilizar o utilizar el paciente.				ENTONCES
- El mantenimiento lo puede realizar el paciente (el paciente se convierte en personal de mantenimiento)		hacer		
- Configuración de la aplicación - Peso máximo	EN60601-2-52	hacer		
del paciente - Carga de	EN60601-2-52	hacer		
funcionamiento en seguridad - Forma de desactivar las funciones	EN60601-2-52	hacer		
en caso de fallo - Para la aplicación 4, energía acústica según ISO 3746 - Descripción	EN60601-2-52	hacer		
de los grupos de pacientes anteriores	EN60601-2-52	hacer		
	EN60601-2-52	hacer		
Avisos y notas de seguridad:	§ 7.9.2.2			
- Información sobre los anuncios - Información		hacer		
sobre los signatarios de seguridad - Anuncio		hacer		
específico en EM de clase I: "conectado exclusivamente a una fuente de alimentación equipada con protección a tierra"				ENTONCES
- Información sobre interferencias y consejos para evitarlas - Información		hacer		
específica para EM conectado a una base de múltiples enchufes convirtiéndose así en un SISTEMA EM - instrucciones para colocar la cama en				ENTONCES
una posición baja para monitoreo - Manipulación inadecuada del cable de alimentación	EN60601-2-52	hacer		
- Protección de los cables de otros equipos - Protección de los	EN60601-2-52	hacer		
dispositivos de elevación si el espacio debajo de la luz es	EN60601-2-52	hacer		
limitado - Aviso si el uso de la luz se limita a un grupo específico de pacientes	EN60601-2-52	hacer		
- Aviso				
indica que las barras laterales y los materiales incompatibles pueden causar daños aerodinámicos.	EN60601-2-52	hacer		
	EN60601-2-52	hacer		
Dispositivos EM específicos para conectar a una fuente de alimentación apartado	§ 7.9.2.3			ENTONCES
Fuente de suministro eléctrico:	§ 7.9.2.4			ENTONCES
- Instrucciones periódicas de verificación y sustitución.				
- Pilas o acumuladores (retiradas si no hay fugas y especificaciones si son elementos reemplazables)				
- Aviso de obligación de conectarse a una fuente si el dispositivo es inaceptable en caso de descarga completa.				
Descripción del dispositivo EM -	§ 7.9.2.5			
Descripción técnica -		hacer		
Función -		hacer		
Características físicas y prestaciones del dispositivo - Posición de los dispositivos de asistencia al operador, de la máquina en uso normal - Exposición de materiales o sustancias que entrenan		hacer		
un riesgo inaceptable para el operador o el paciente.		hacer		ENTONCES
- Restricción de conexión con otros EM u otra red de datos de Entradas/ Salidas específicas de EM				ENTONCES
	EN60601-2-52			
- Selección de colchones	201.7.9.2.5.101C			
- Elección de barras laterales.	201.7.9.2.5.102C			
- Ángulos y altura de la cama médica.	201.7.9.2.5.103C			
- Máxima literatura médica.	201.7.9.2.5.104C			

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :10/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Instalación	§ 7.9.2.6			ENTONCES
- Tenga en cuenta que las instrucciones de instalación están disponibles en la puerta - Información que le permite contactar con personas autorizadas para la instalación.				
Conexión con fuente de alimentación roja.	§ 7.9.2.7	hacer		
- Instrucciones que prohíben ocultar el dispositivo de desconexión				
Procedimiento de organización	§ 7.9.2.8			ENTONCES
- Configuración de control inicial				
- Registrar la posición del paciente.				
- Previo trato o manipulación necesaria antes del inicio del matrimonio.				
Instrucciones de funcionamiento	§ 7.9.2.9	hacer		
Mensajes	§ 7.9.2.10			ENTONCES
- Lista de mensajes no obvios e instrucciones de solución aplicables.				
Procedimiento de arresto	§ 7.9.2.11			ENTONCES
Limpiar, desinfectar y esterilizar.	§ 7.9.2.12 §	hacer		
Mantenimiento	7.9.2.13 EN 60601-2-52	hacer		
Accesorios, equipamiento complementario, muebles usados.	§ 7.9.2.14	hacer		
Protección ambiental	§ 7.9.2.15			
Aviso de eliminación de residuos y del dispositivo al final de su vida útil.		hacer		
Referencia a la técnica de descripción.	§ 7.9.2.16	hacer		
Dispositivos EM que emiten radiación	§ 7.9.2.17			ENTONCES
Dispositivos EM y accesorios estériles.	§ 7.9.2.18			ENTONCES
Identificador único	§ 7.9.2.19	hacer		
Técnica de descripción	§ 7.9.3			
Generalidades:	§ 7.9.3.1			
- Los requeridos en el § 7.2 (Marcas)		hacer		
- Condiciones ambientales de almacenamiento, transporte y uso - El(los) rango(s) de ajuste, exactitud y precisión de los valores mostrados, o lugar de provisión - Condición especial como la impedancia máxima de la red de suministro eléctrico - Composición, Presión del fluido refrigerante y fluid -		hacer		ENTONCES
Descripción de los dispositivos que se conectan a la red eléctrica - Descripción de los medios de verificación de los niveles de terror. aviso de puerta				ENTONCES
en funcionamiento contra modificaciones no autorizadas - Información sobre los servicios esenciales y todas las pruebas necesarias (Medios, métodos, frecuencia)		hacer		ENTONCES
		hacer		
- Un identificador único (fecha, versión)		hacer		
Reemplazo de fusibles, cables de alimentación y otros. fiestas	§ 7.9.3.2			
- Fusibles: indicación de tipo y calibre.				ENTONCES
- Condiciones para la sustitución de cables fijos permanentemente				ENTONCES
- Piezas intercambiables que pueden ser reemplazadas por personal de mantenimiento.		hacer		
- Reemplazo de un componente riesgo inaceptable				ENTONCES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :11/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Diagramas de circuitos, listas de componentes, etc.	§ 7.9.3.3	hacer		
Interruptor de encendido rojo	§ 7.9.3.4			ENTONCES
EM clase II en pantalla interna aislada	Cuadro C6			ENTONCES
Dispositivo islámico externo	Cuadro C6			ENTONCES
Dispositivo de descarga de condensadores no automático. pasantes	Cuadro C6			ENTONCES
Requisitos rojos para SEMP conectados a un rojo exterior	Cuadro C6			ENTONCES
<u>CONSUMO DE ENERGÍA (Poder absorbido) - PRUEBAS</u>	§ 4.11			
<u>B7</u>				
- Corriente o potencia activa o aparente (tolerancia sobre las indicaciones de los indicadores de valor): + 10%		hacer		
<u>PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS ORIGINALES</u>	§ 8			
<u>ELECTRICIDAD DE ELECTRODOMÉSTICOS EN</u>				
<u>Normas fundamentales de protección contra descargas eléctricas. No se deben exceder los límites de partes</u>	§ 8.1			
accesibles, incluidas las partes aplicadas, en condiciones normales o predeterminadas:				ES
* Límites especificados en el § 8.4				
* Expresión de situaciones de condición normal Expresión de				ES
* condiciones básicas Se ha determinado las partes accesibles.	a) b)			ES
de acuerdo con § 5.9 Corrientes				ES
Las fugas se miden de acuerdo con el § 8.7.				ES
<u>Requisitos relacionados con las fuentes de energía eléctrica</u>	§ 8.2			
La conexión a una fuente eléctrica separada se * Así que la fuente considera parte del EM: cumple con los requisitos de las normas vigentes;	§ 8.2.1			ENTONCES
* La combinación de fuente y EM se considera el SISTEMA EM: el				
Se aplican los requisitos del artículo 16.				
- Inspección visual y prueba del § 5.5 f)				
Conexión a fuente externa en pasillo continuo	§ 8.2.2			ENTONCES
* La inversión de polaridad no provoca ninguna situación grave; El restablecimiento de polaridades garantiza la ausencia de riesgos.				
- Examen y si es necesario pruebas funcionales.				
<u>Clasificación de las piezas aplicadas</u>	§ 8.3			
* tipo CF para aplicación cardíaca; tipo BF o CF si la pieza incluye una conexión "paciente" que proporciona energía eléctrica o una señal electroquímica;	(uno)			ENTONCES
	b)			ENTONCES
* escriba B o BF o CF para otras partes distintas a las cubiertas por a) o b);	(hacer)	hacer		
- Verificación por inspección		hacer		
<u>LIMITACIÓN DE TENSIÓN, CORRIENTE O ENERGÍA</u>	§ 8.4 sección 8.4.2			
<u>- ENSAYO B8</u>	(ver B 20)			
Conexiones del paciente destinadas a suministrar corriente.	§ 8.4.1			ENTONCES
Excluir la aplicación de los límites del § 8.4.2 si la corriente es				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :12/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
destinado a producir un efecto fisiológico				
Partes accesibles y partes aplicables.	§ 8.4.2	hacer		
Dispositivos EM destinados a conectarse a una fuente de alimentación actual. una ficha	§ 8.4.3			
Limitación de tensión residual (60 V), por defecto de alimentación. residual (45 µC) entre clavijas del enchufe y entre clavijas y sobres 1 segundo después de jubilarlos		R1		
Circuitos capacitivos internos	§ 8.4.4	R1		
Tensión residual y energía residual en las partes conductoras de los circuitos capacitivos accesibles después del puerto de baja tensión o después de quitar las cubiertas: valores idénticos al § 8.4.3				
Dispositivo de carga manual aceptable si se puede quitar sólo con ayuda de una herramienta.				
SEPARACIÓN DE PIEZAS - PRUEBAS B9	§ 8.5.1 a 8.5.4			
Medios de protección	§ 8.5.1			
Generalidades:	§ 8.5.1.1			
requisitos de 2 medios de protección para cumplir con los límites del § 8.4.		hacer		
- Clasificación de la protección media en protección del paciente/protección del operador		hacer		
Medicina de Protección al Paciente (MOPP)	§ 8.5.1.2			
- Descripción y requisitos				ES
Dispositivos de protección del operador (MOOP)	§ 8.5.1.3			
- Descripción y requisitos				ES
Separaciones de conexión del paciente	§ 8.5.2			
Piezas aplicables del tipo F	§ 8.5.2.1			
- Separar todas las partes del cuerpo con un medio equivalente a un medio de protección del paciente que asegure el límite especificado para que el flujo de seguridad del paciente sea inferior al 110% del voltaje máximo.				ENTONCES
- Verificación mediante inspección, pruebas de corriente de fuga del § 8.7.4, prueba de tensión soportada del § 8.8.3 y midiendo distancias de fuga y distancias en el aire.				ENTONCES
Piezas aplicadas al tipo B - Ubicación	§ 8.5.2.2			
Proporcionar un medio de protección entre las conexiones puestas a tierra y las piezas metálicas de acceso no puestas a tierra.				ENTONCES
- Excepciones -		hacer		
Verificación por inspección, pruebas de corredor de seguridad del § 8.7.4, prueba de resistencia de tensión del § 8.8.3 y por la medida de líneas de seguridad y distancias en el área / expediente de gestión de riesgos		hacer		
Conductores pacientes o cables paciente	§ 8.5.2.3			ENTONCES
Máximo voltaje máximo: voltaje	§ 8.5.3			
fuente de alimentación asignada superior a - 250 V para tensión asignada < 100 V o - 480 V para dispositivos de tres vías.		hacer		ENTONCES
Tensión de servicio	§ 8.5.4			ENTONCES
- La tensión de servicio está determinada por la tensión media.		hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :13/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
protección posterior a los criterios del presente §.				
LÍNEAS DE FUENTE Y DISTANCIAS EN EL AIRE - PRUEBAS B10	§ 8.9			
Valores	§ 8.9.1	R1		
Generalidades:	§ 8.9.1.1			
Limpiar las polaridades de los conductores y entre las protecciones, según los cuadros 13, 14 y 16.				
- Cuadros siguientes del 12 al 16 según las especificaciones del 8.9.1.2 al 8.9.1.15				
Líneas de seguridad y distancia en la zona conforme a IEC 60950	§ 8.9.1.2			
- Los que constituyen un medio de protección del operador				
Líneas de sal a través de vidrio, mica, cerámica y materiales análogos	§ 8.9.1.3			
- Se deberá aplicar como línea mínima de seguridad el valor mínimo especificado para la distancia en la zona.				
Línea de vuelo mínimo	§ 8.9.1.4			
- Caso de sustitución de línea mínima de seguridad por distancia en la zona mínima				
Dispositivos EM con características asignadas a altitudes.	§ 8.9.1.5			
Elevaciones				
Interpolación	§ 8.9.1.6			
para diferentes voltajes de celda en las celdas 12 a 16				
Clasificación de grupos de materiales.	§ 8.9.1.7			
Clasificación del nivel de contaminación.	§ 8.9.1.8			
Clasificación de categorías de tensión.	§ 8.9.1.9			
Distancias en el aire para piezas fiables en números rojos	§ 8.9.1.10			
Sobretensión en la fuente de alimentación	§ 8.9.1.11			
Circuitos secundarios	§ 8.9.1.12			
Tensión de servicio máxima superior a 1400 V en valor máximo o continuar	§ 8.9.1.13			
Líneas mínimas de seguridad que constituyen la protección media del operador	§ 8.9.1.14			
Líneas de vuelo y distancia en el aire para piezas protegidas contra descargas de desfibrilación	§ 8.9.1.15			
Pedido:	§ 8.9.2	R1		
- Exclusión en lo que respeta al aislamiento de las confiadas en la red: condiciones de exclusión	(none)			
- Aporte de lluvia y espacio < 1 mm	b)			
- Obligación de mantener distancia en la zona que constituye un medio de protección.	(hacer)			
Espacio lleno de una mezcla aislante.	§ 8.9.3			ENTONCES
Generalidades	§ 8.9.3.1			
- Los requisitos relativos a las líneas de vuelo y las distancias en el aire no se aplican en los casos de exigencia con pruebas de ciclo térmico, las condiciones previas de humedad y voltaje de resistencia especificado.				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 14/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Mezcla aislante que forma una conexión sólida entre piezas. Conductores	§ 8.9.3.2			
- Procedimiento de prueba				
Mezcla aislante que forma una unión pegada con otras partes. cómodo	§ 8.9.3.3			
- Procedimiento de prueba				
Ciclo térmico: descripción	§ 8.9.3.4			
Líneas de medicinas y distancias en la zona.	§ 8.9.4	R1		
- Condiciones y procedimientos medicinales.				
PIEZAS EN MOVIMIENTO - PRUEBA B11	§ 9.2 sección 9.2.2.4.1 (B27)			
Generalidades:	§ 9.2.1			
Reducción del riesgo a un nivel aceptable teniendo en cuenta especialmente el beneficio para el paciente; El eventual riesgo residual está cubierto por medidas de control de riesgos (aviso).		hacer		
Zona de embarque	§ 9.2.2			
Generalidades	§ 9.2.2.1 EN 60601-2-52			
Región del chasis considerada en el análisis de riesgos por incidentes de atrapamiento por movimientos		hacer		
Espacios	§ 9.2.2.2 EN60601-2-52	R2		
Conformidad con las figuras 201.109, 201.110 y 201.111				
Distancias de seguridad	§ 9.2.2.3			
provisión de distancias que lo separan del operador o del paciente siguiendo los valores especificados en la norma ISO 13857 (2008)		R3		
Distancia de 200 mm para llegar a un tubo principal.	EN60601-2-52	hacer		
Barreras y otras medidas de protección del río	§ 9.2.2.4 §			ENTONCES
- Acceso a zonas de vigilancia.	9.2.2.4.1			
- Correcciones de barreras	§ 9.2.2.4.2			
- Barras móviles	§ 9.2.2.4.3			
- Otras medidas de protección frente a riesgos	§ 9.2.2.4.4			
-Continuación de la	§ 9.2.2.5			
Activación Si es imposible hacer que la zona de vigilancia sea inaccesible, se considerará sin previo aviso si: El movimiento		hacer		
está en el campo de visión del operador. Control de mantenimiento Pulsar si una avería provoca una	(sua) b) EN60601-2-52C			
riesgo inaceptable, otra medida debe ser previa (parada de emergencia) o el dispositivo debe estar seguro.	(hacer)			ENTONCES
Otros tipos de mecánica asociada a piezas móviles	§ 9.2.3			
Movimiento no deseado	§ 9.2.3.1			
protección de dispositivos de control - Dispositivos		hacer		
desactivación de movimientos no reactivados accidentalmente por el paciente colocado en el espacio	EN60601-2-52	hacer		
de combustión - Pedales diseñados para evitar la reactivación accidental.	EN60601-2-52			ENTONCES
- Si hay algún atrapamiento, utilice el botón de desactivación del pedal en forma de no manual - Si la luz es débil	EN60601-2-52			ENTONCES
Hacia el pastel, el dispositivo de desactivación no es accesible para el paciente.	EN60601-2-52			ENTONCES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 15/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Topes finales para colocación de sobrecarrera en lugar de dispositivo de limitación de resistencia mecánica	§ 9.2.3.2	R2		
Dispositivos de parada de emergencia - proximidad al dispositivo y respuesta fiable - funcionamiento del dispositivo de emergencia o de la parada media sin riesgo	§ 9.2.4			ENTONCES
- con cupura, para un circuito en cuestión, de la corriente correspondiente a la carga completa				
- con un desfile de movimientos que siguen una sola acción				
Disvinculación del paciente - Los medios deben permitir una rápida intervención del paciente con total seguridad.	§ 9.2.5			ENTONCES
<u>SUPERFICIES, ÁNGULOS Y ARETES - TEST B12</u>	§ 9.3			
- Permite superficies rugosas, ángulos visibles y bordes susceptibles de doblarse o causar daños.		hacer		
<u>IDONEIDAD PARA EL MANTENIMIENTO - PRUEBA B13</u>	§ 15.2			
- Reemplazo práctico y mantenimiento de piezas sujetas a uso mecánico, degradación eléctrica ambiental.				ENTONCES
<u>PRECISIÓN DE MANDOS Y DISPOSITIVOS</u>				
<u>MEDICAMENTOS Y PROTECCIÓN CONTRA LAS CARACTERÍSTICAS</u>	§12.1 y 12.4			
<u>SALIDA PELIGROSA – PRUEBA B14</u>				
<u>Precisión de comandos e instrumentos.</u>	§ 12.1			ENTONCES
Los riesgos deben ser procesados en el proceso de gestión de riesgos.				
<u>Protección contra las características de seguridad de los riesgos presentes.</u>	§ 12.4			
No hay límites de seguridad intencionales. Los riesgos deben procesarse en el área del proceso de gestión del río.	§ 12.4.1			ENTONCES
Información de seguridad	§ 12.4.2			ENTONCES
Los riesgos deben ser procesados en el proceso de gestión de riesgos.				
Selección accidental de valores excesivos de características de seguridad.	§ 12.4.3			ENTONCES
Los riesgos deben ser procesados en el proceso de gestión de riesgos.				
Salida incorrecta	§ 12.4.4			ENTONCES
Los riesgos deben ser procesados en el proceso de gestión de riesgos.				
Radiación con fines diagnósticos o terapéuticos.	§ 12.4.5			ENTONCES
Límites	§ 12.4.5.1			
Debe garantizarse la protección de personas y materiales sensibles si las normas específicas son apropiadas.				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 16/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Máquina de rayos X de diagnóstico Cumple con IEC 60601-1-3	§ 12.4.5.2			
Equipos de radioterapia: inspección del expediente de gestión de riesgos	§ 12.4.5.3			
Otros dispositivos EM que producen rayos X: inspección del despacho de gestión riesgos	§ 12.4.5.4			
PELIGRO DE INSABILIDAD - PRUEBA B15	§ 9.4			
Generalidades	§ 9.4.1			ES
Inclinación de la inestabilidad	§ 9.4.2			
Inestable en posición de transporte. - Posibilidad de inclinar el dispositivo con una inclinación de 10°	§ 9.4.2.1	R2		
Inestabilidad en la exclusión de la posición de transporte. - Imposible inclinarse cuando se inclina 5°, en uso normal	§ 9.4.2.2	R2		
- Si se basa en una inclinación de 10°, el indicador de advertencia en el dispositivo				ENTONCES
Prueba de estabilidad lateral	EN60601-2-52	R2		
Prueba de estabilidad longitudinal	EN60601-2-52	R2		
Inestabilidad de fuerzas horizontales y verticales - Otros	§ 9.4.2.3			
Los aparatos con un peso mínimo de 25 kg colocados en el suelo con una forma visible en el colchón no se colocan sobre un colchón horizontal.	(none)	R2		
15% de su masa (150 N máximo).				
- No se puede cambiar si una persona está asociada o montada sobre el fuego.	b) EN60601-2-52 R2			
Reglas y ruedas	§ 9.4.2.4			
- Generalidades	§ 9.4.2.4.1 § 9.4.2.4.2			ES
- Potencia de propulsión < 200 N, instrucciones de manejo excepto para 2 personas: probado		R2		
Pruebe bajo carga para camas de transporte de pacientes y vacíe en caso contrario	EN60601-2-52			
- Franquicia de un solo sentido	§ 9.4.2.4.3	R2		
Las luces del transporte de viajeros deben permitir la visión de un disco de 20 mm: prueba	EN60601-2-52			ENTONCES
Las luces especificadas no están ubicadas en la casa del paciente y no se encuentran en la prueba.		hacer		
Inestabilidad causada por movimientos laterales involuntarios (incluido el descenso)	§ 9.4.3	R2		
Inestable en posición de transporte.	§ 9.4.3.1			
- Calibración de los frenos de los dispositivos móviles motorizados: probado -				ENTONCES
Existencia de dispositivos de bloqueo - Rodar sobre el suelo excluye el desplazamiento lateral involuntario creando un riesgo inaceptable prueba a 6°	a) b)	hacer		
Inestabilidad de la exclusión de la posición de transporte - Ver 9.4.3.1 -	c) EN60601-2-52 R2			
Existencia de dispositivos de bloqueo o frenos suficientes para permitir el movimiento de un dispositivo móvil con una fuerza lateral del 15% de la masa del dispositivo (limitada a 150 N)	§ 9.4.3.2 a) EN60601-2-52 b)	R2		ES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 17/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Mangos y otros dispositivos de mantenimiento - dispositivos de mantenimiento mantenimiento adecuado para aparatos o piezas de aparatos de más de 20 kg indicados en los documentos de embalaje	§ 9.4.4 hacer)			ENTONCES
- pulsadores de aparatos portátiles que pesen más de 20 kg - la resistencia de carga de los pulsadores se realiza mediante pruebas específicas Este parámetro no es aplicable en ambiente medio 4	b) hacer) EN60601-2-52			
<u>VIBRACIONES BRUTAS Y ENERGÍA ACÚSTICA - TEST B16</u>	§ 9.6			
<u>Energía acústica (incluidos infrarrojos y ultrasonidos) y vibraciones</u>	§ 9.6			
Generalidades	§ 9.6.1	hacer		
energía acústica	§ 9.6.2			
Energía acústica audible	§ 9.6.2.1		R2	
Limitaciones de los niveles próximos a este punto: medicamentos	EN60601-2-52	hacer		
Medida indicada en la documentación.	EN60601-2-52	hacer		
Distancia mínima entre el paciente y otras personas.	§ 9.6.2.2			ENTONCES
Energía infrarroja y ultrasónica.				
Tratamiento en el proceso de gestión de riesgos: verificación durante la revisión del proceso de gestión de riesgos	§ 9.6.3			ENTONCES
Las vibraciones se transmiten al principal.				
Limitaciones de los niveles próximos a este punto: medicamentos	§ 11.8			
<u>CORTE DE ENERGÍA – PRUEBA B17</u>				
Ningún riesgo más que detener su funcionamiento en caso de pérdida y restablecimiento del suministro eléctrico.		hacer		
En situaciones de emergencia, las acciones esenciales definidas por el fabricante se pueden realizar en menos de 30 segundos.	EN60601-2-52	hacer		
<u>PROTECCIÓN PUESTA A TIERRA PUESTA A TIERRA</u>				
<u>FUNCIONAMIENTO Y ECUALIZACIÓN DE POTENCIA –</u>	§ 8.6			
<u>ENSAYO B18</u>				
Aplicación de los requisitos: cubre las partes protectoras del operador (pero no del paciente) y que cumplen con las pruebas IEC 60950.	§ 8.6.1	hacer		
Terminales de tierra de protección	§ 8.6.2			ENTONCES
Protección de piezas móviles	§ 8.6.3			ENTONCES
Impedancia y corriente admisible.	§ 8.6.4 a)			ENTONCES
Valor de impedancia:				
- Para dispositivos instalados permanentemente, entre la base de la capa protectora y Todas las piezas metálicas protegidas accesibles: 100 mOhms	a1)			
- Para dispositivos equipados con zona de conector, entre el contacto de nivel de protección de la zona de conector y toda la parte metálica protegida accesible: 100 mOhms	a2)			
- Para dispositivos equipados con un cable de alimentación, entre el pin de tierra protección del enchufe rojo y de toda la parte metálica protegida accesible: 200 mOhms	a3)			
Prueba: conducción de tensión media entre los 2 puntos registrada por una corriente de 25 A o 1,5 con la corriente asignada (la más alta) que dura de 5 a 10 s				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 18/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC b)			OBSERVACIÓN.
*Condiciones que le permiten pasar los valores enumerados anteriormente				
Revestimientos de superficies	§ 8.6.5			ENTONCES
- Bajas condiciones de ahorro.				
Archivos y Zócalos	§ 8.6.6			ENTONCES
- Mantener la conexión del nivel de protección.				
Conductores de ecualización de potencial	§ 8.6.7			
- Condiciones de calibración y conexión.		hacer		
Nivel funcional terminal	§ 8.6.8			ENTONCES
- Uso como terminal de tierra de protección, estrictamente prohibido.				
Dispositivos EM Clase II: uso exclusivo del tercer conductor de un cable de alimentación como conexión de terceros	§ 8.6.9			
soporte funcional versus funcional de terceros para una pantalla interna si hay un teléfono con pantalla e indicación en la documentación.				ENTONCES
TEMPERATURAS EXCESIVAS – PRUEBA B19	§ 11.1			
Temperatura máxima en uso normal.	§ 11.1.1 EN 60601-2-52			
Respetar los valores de los cuadrantes 22 y 23 en las condiciones ambientales definidas en el § 7.9.3.1; Calentamiento de las superficies del rincón de prueba < 90° C; y los circuitos		hacer		
Las temperaturas de la taza no funcionan en condiciones normales.		hacer		
		hacer		
Temperatura de las piezas aplicadas.	§ 11.1.2			
Destinado a proporcionar calor a un paciente. Consultar el	§ 11.1.2.1			ENTONCES
instrucciones para el manejo de los costos e instrucciones para el usuario.				
No está destinado a proporcionar calor a un paciente. Respeto por valores de la tabla 23 en condiciones normales y de primera falla.	§ 11.1.2.2			
		hacer		
La superficie no supera los 41 °C: información en las instrucciones de uso y documentación en la rapidez de gestión de riesgos.				ENTONCES
Superficie enfriada por debajo de la temperatura ambiente: evaluación de riesgos en el expediente de gestión de riesgos.				ENTONCES
Medidas	§ 11.1.3			
- No se requiere si la estimación documentada en el expediente de gestión de riesgos conduce a sobrecalentamiento por debajo de los límites				ENTONCES
- Para las piezas accesibles y aplicadas, la probabilidad de contacto y la durabilidad se documentan en la rapidez de gestión de riesgos.		hacer		
Posicionamiento	a)	hacer		
Suministro de energía eléctrica	b)	hacer		
Estabilidad térmica	c)	hacer		
Medicamentos para la temperatura	d)	hacer		
Criterios de prueba	e)	hacer		
Protecciones	§ 11.1.4			ENTONCES
Montar protección con paracaídas.				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :19/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
CORRIENTES DE FUGA Y CORRIENTES AUXILIARES DEL PACIENTE	§ 8.4.2 y 8.7			
LA TEMPERATURA FUNCIONAL- PRUEBAS B20				
Piezas accesibles y piezas aplicadas. * Corredor de salida	§ 8.4.2			
paciente o corriente auxiliar paciente ver o entre des conexiones pacientes: aplicación de límites especificados en Table 3 o en Table 4 medidas siguientes § 8.7.4 Corriente de salida procedente, ver o entre des	(fuerza)	hacer		
parts aplicadas: límites: 100 µA en CN o 500 µA al CPD medidas siguientes § 9.7.4 * Condiciones de exclusión de los límites expresados en b) párrafo: - contactos accesibles de los conectores,	b)	hacer		
	(hacer)			ENTONCES
- contactos portafusibles, - contactos hembra,				
- fiestas accesibles después de la jubilación de un protector.				
Para descifrar las partes de los límites de tensión de contacto para la relación con la grada o con otras partes accesibles son:				
- 42,4 V en valor pico, - 60 V en corriente continua				
* - Corriente de 240 VA más de 60 s 20 J a 2V o más				
Otros casos de aplicación de los límites especificados en c) - partes internas	d)			ENTONCES
accesible al pin de prueba (Fig.8) que no sean los contactos de enchufes, conectores y enchufes; - partes internas accesibles a una varilla de prueba (Φ=4mm, L=100mm) insertada a través de una abertura.				
* Piezas protegidas por una tapa de acceso.	m)			ENTONCES
Corrientes de fuga y corrientes auxiliares pacientes	§ 8.7			
Requisitos generales * Calidad del aislamiento eléctrico que permita el cumplimiento de los valores del § 8.7.3	§ 8.7.1			ES
* Respete los valores para todas las combinaciones de condiciones.	(fuerza)			
especificado en este artículo:	b)			
- corriente de fuga a tierra - corriente de contacto - corriente		hacer		ENTONCES
fuga del paciente - corriente auxiliar del paciente		hacer		ENTONCES
Condiciones del primer incumplimiento * Según el § 8.1 b) excepto lo establecido en este §	§ 8.7.2			ES
Valores admisibles	§ 8.7.3			
* Condiciones de aplicación de valores	(fuerza)			ES
* Salud del paciente y pautas de salud del paciente: Tabla 3 y Cuadro 4	b)	hacer		
* Corriente de contacto: 100 µA en CN y 500 µA en CPD		hacer		
± Tensión actual a tierra: 5 mA en CN y 10 mA en CPD	cd)			ENTONCES
Todo el voltaje < 10 mA cuando se configura en un dispositivo sin ponderación de frecuencia	(medio)			ENTONCES
* Corredor de potencia en un conductor de nivel funcional de dispositivos no instalados por formato permanente: 5 mA en CN y 10 mA en	F)			ENTONCES
Medidas	§ 8.7.4			ES
Generalidades:	§ 8.7.4.1			
Configuración de pruebas médicas de corredores sanitarios según cifras 13 a 19.		hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :20/42

* EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC a) b)	§ 8.7.4.2		OBSERVACIÓN.
EM a temperatura de funcionamiento sigue el § 11.1.3 c)		hacer		
* Condiciones para la reducción del número de ensayos.		hacer		
Circuitos de alimentación de Medida.		hacer		
Conexión al circuito de alimentación médica.	§ 8.7.4.3	hacer		
Dispositivo médico -	§ 8.7.4.4			
siguiente figura 12 a) del § 8.7.3 o - específico si I>10		hacer		ENTONCES
mA y F>1 kHz				
Medidas del flujo de salida a la tierra y del flujo en la conexión de nivel funcional.	§ 8.7.4.5			ENTONCES
- Los dispositivos EM de Clase I se prueban según la Figura 13. - Los dispositivos de Clase II con conexión a tierra funcional según 8.6.9 están sujetos a las mismas pruebas.	(falso)			
- EM con conductores de capa protectora adicional - EM conectado a la capa por medio de la estructura del edificio: procedimiento especificado por el fabricante	b)			
	hacer)			
Medida del flujo de contacto - ensayos	§ 8.7.4.6			
siguiente figura 14 entre la grada y las partes de sobre no puestas a la grada y entre estas partes - sobrio en material fácil	(falso)	hacer		
	b)	hacer		
- EM con circuitos de circuito de entrada/señal.	c)			ENTONCES
Medida del flujo de salida del paciente: ver anexo K et	§ 8.7.4.7			
- EM con parte aplicada: ensayos según Figura 15	a)	hacer		
- EM con pieza aplicada tipo F: ensayos según Figura 16	b)			ENTONCES
- EM con parte aplicada y entrada/alida: Figura 17	c)			ENTONCES
- EM conexión del paciente a la parte aplicada B: Figura 18	d)	hacer		
- EM con parte aplicada en material fácil de usar.	e)			ENTONCES
- EM con conexión de fluido del paciente	f)			ENTONCES
- Partes aplicadas al objeto de las medidas	g)	hacer		
- Medida de la corriente total	h)			ENTONCES
- Carga de conexiones "pacientes"	i)			ENTONCES
Medida del curso auxiliar del paciente	§ 8.7.4.8			ENTONCES
Dispositivos EM con múltiples conexiones de pacientes	§ 8.7.4.9			ENTONCES
 AISLAMIENTO	§ 8.8	R1		
Generalidades	§ 8.8.1			
- Sólo se somete a ensayo el aislamiento que proporciona un medio de protección.				
Distancias mediante conexión sólida o uso de hoja picada como material del islam	§ 8.8.2			
El Islam sólido proporciona un Islam adicional o reforzado				
- corresponde adicionalmente a 1 medida de protección				
- reforzado corresponde a 2 meses de protección				
La inspección, el mantenimiento y las pruebas de voltaje siguen el § 8.8.3				
* Caja de componentes teóricos				
- especificaciones para instalación principal, suplementaria o reforzada				
Verificación por examen, medidas y pruebas del anexo L; Las pruebas no se repetirán si la ficha técnica del material confirma la conformidad.				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :21/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
<u>PREACONDICIONAMIENTO HÚMEDO – PRUEBA B21 - Tratamiento con cemento</u> solo se aplica a las partes de los dispositivos EM que probablemente se verán influenciadas, antes de realizar las pruebas en los § 8.7.4 y 8.8.3. Prueba durante 2 días para material IPx0 y 7 días en caso contrario <u>SOPORTE DE TENSIÓN – PRUEBA B22 * Solo</u> El aislamiento que proporciona un medio de protección se somete a ensayo distinguiendo: - 1 medio de protección del paciente, - 2 medidas de protección del paciente, - 1 medio de protección del operador, - 2 agentes * de protección del operador. La conformidad se verifica mediante la aplicación de la tensión de prueba. especificado en las casillas 6 y 7 colgado durante 1 minuto: - inmediatamente después del procesamiento de la preparación humana con reserva tras la prueba B21, - después de que se hayan completado todos los procedimientos de esterilización requeridos, - después de que se haya alcanzado la temperatura de funcionamiento en durante la prueba de calentamiento según el § 11.1.1. Condiciones de ensayo aquí descritas §. <u>PROTECCIÓN CONTRA LA DESFIBRILACIÓN – TEST B23</u> Las piezas aplicables protegen contra descargas de desfibrilación * Protección contra la desfibrilación * Puerto de carga: limitación de voltaje Después del período de recuperación, el ME debe continuar manteniendo el Seguridad básica y acciones esenciales: conformidad verificada mediante las siguientes pruebas: - Ensayo en modo común. - Ensayo en modo diferente. Tratando de reducir la energía. <u>PELIGRO DE PROYECCIONES DE OBJETOS - TEST B24</u> Medicamentos protectores Tubos catódicos - Cumple con IEC 60065 (Art.18) o IEC 61965 <u>DEPOSITOS Y PIEZAS BAJO PRESION NEUMATICOS E HIDRAULICO - ENSAY B25</u> Restricciones Las disposiciones generales aplicables a las partes no podrán constituir un riesgo inaceptable. Piezas neumáticas e hidráulicas. Diseño para eliminar riesgos inaceptables de: - pérdidas de presión o de vacío; - las consecuencias de un chorro de aceite, fugas o fallos de componentes; - las consecuencias sobre las tuberías y tuberías de los elementos. daño externo; - la separación de tanques y cubas de su suministro en	§ 5.7 § 8.8.3 § 8.5.5 § 8.5.5 § 8.5.5.1 b) § 8.5.5.2 § 9.5 § 9.5.1 § 9.5.2 § 9.7 § 9.7.1 § 9.7.2 b) d)			ENTONCES ENTONCES ENTONCES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :22/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
energía neumática o hidráulica; - elementos auxiliares susceptibles de liberar la baja presión de separación. Verificación por inspección e inspección del transporte marítimo de gestión fluvial. Presión máxima En condiciones normales o no, la presión máxima es la mayor de las siguientes presiones: - la presión máxima asignada a una fuente externa; - la regulación de la presión de un dispositivo de seguridad; - La presión máxima de una fuente interna a menos que esté limitada por un dispositivo de seguridad. Características de la presión de las partes de los dispositivos EM La presión máxima no debe exceder la presión máxima de funcionamiento admisible a excepción de esta autorización para dispositivos de seguridad. Verificación de la inspección e inspección del envío de gestión de riesgos si es necesario durante una prueba funcional. Tanques de presión Prueba hidráulica si P>50 kPa y si la presión del producto (kPa) x volumen (l) es mayor a 200. Siga el texto de la norma. Regulador de presión de calibración de componentes. Verificación de la inspección de los componentes y equipos y la inspección del servicio de gestión de riesgos si fuera necesario para una prueba funcional. Dispositivo de seguridad si puede aparecer presión excesiva en aviso La sopa debe: - Estar lo más cerca posible de la parte protegida. - Fácil acceso para comprobar, mantener o reparar. - Ser regulable o inutilizable únicamente mediante herramienta. - Tener su orificio de escape no dirigido hacia una persona - Tener su orificio de escape no depositando material - En piezas si esto pudiera suponer un riesgo. - Existe una capacidad de descarga que indica que la presión no es superior al 110% de la presión máxima admisible. - No tenga una - Válvula de parada entre la noche y la fiesta. - protegido. - Soportar un número mínimo de ciclos de operación. 100000 Presión de potencia máxima asignada Ver § 7.2.18 PELIGROS MECÁNICOS ASOCIADOS A SISTEMAS DE SOPORTE - PRUEBA B26 Generalidades Los requisitos aplicables a las partes que soportan las cargas o las fuerzas de manipulación no constituyen un riesgo inaceptable por defecto:	(medio) § 9.7.3 (fino) b) (hacer) § 9.7.4 § 9.7.5 § 9.7.6 § 9.7.7 (fino) b) (hacer) d) (medio) F) (grano) h) § 9.7.8 § 9.8 § 9.8.1 EN 60601-2-52 R2			ES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :23/42

EN 60601-1 (13) - la	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
el diseño se basa en los factores de seguridad del cuadrante 21 y la carga total; - el diseño evita la posibilidad de una construcción incorrecta; - condiciones ambientales para realizar el análisis atrévodo; - condiciones para incluir la prima en el análisis del precio atrévodo; - presencia de instrucciones de instalación y verificación en ellos Documentos complementarios. Factor de seguridad en el tráfico No aplicable Resistencia de los soportes del paciente, del operador o del sistema de suspensión. Generalidades Diseño de la iluminación para el punto de flexión o liberación accidental de las luces. - Para entornos 1 y 2, CFS > 2000 N - Para ambientes 3, 4 y 5, CFS > 1700 N - Para alma encendida, CFS > 2200 N Si el fabricante declara un valor superior, este se utiliza para el ensayo. - Para un descanso de las tartas, SFS participará en 0,1 m² de superficie disponible. - Para potencia de elevación, CFS>750 N Efectos estáticos debidos a la carga de personas: El encendido donde el alma deberá soportar una carga estática de 2 CFS, con un mínimo de 4000 N en la posición más desfavorable del somier colocado horizontalmente. - Si se produce un altercado, el factor de seguridad se establece en 4. - Prueba estática - Prueba de accesorios a 2 CFS en la posición más desfavorable - Pruebas de alimentación. .1.1.1 Dinámica dinámica determinada por la carga de personas. - Generalidades - Pruebas dinámicas del mecanismo de ajuste de altura. - Resistencia de la barra lateral y seguridad del bloque. - Pruebas dinámicas de potencia de elevación. Sistemas con dispositivos de protección mecánica. Generalidades No aplicable Uso después de la activación de un dispositivo de protección mecánica. Condiciones de uso. Verificación mediante inspección de los equipos EM. Dispositivo de protección mecánica frontal para activación. único - Requisitos. Verificación mediante inspección del dispositivo, especificaciones de materiales y procesamiento y ensayos específicos. Sistemas sin dispositivos de protección mecánica. No aplicable	(same) b) (hacer) d) (medio) § 9.8.2 § 9.8.3 § 9.8.3.1 EN60601-2-52 § 9.8.3.2 EN60601-2-52 § 9.8.3.3 EN60601-2-52 § 201.9.8.3.3.1 § 201.9.8.3.3.2 § 201.9.8.3.3.3 § 201.9.8.3.3.4 § 9.8.4 § 9.8.4.1 EN60601-2-52 § 9.8.4.2 § 9.8.4.3 § 9.8.5 EN60601-2-52	R2		ES ENTONCES ES ES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :24/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
<u>Protección contra conductas involuntarias de los pacientes.</u> - Barreras diseñadas con altura mínima según tabla 201.102 - Si se utiliza un material terapéutico o un material superior con una barra que no respeta el costo G, se realizará un análisis de riesgo.	§ 201.9.101 EN60601-2-52	R2		
<u>RESISTENCIA MECÁNICA - PRUEBA B27</u> <u>Mecánica de máquinas EM Ver §4 y 15.3</u>	§ 9.1, 9.2.2.4.1 y 15.3 § 9.1			ES
<u>Protección contra atrapamiento del paciente en partes no móviles</u> Las zonas se consideran sin riesgos mecánicos si las barras y las medidas de protección acústica son: - sonido de construcción robusto;	201.9.1.101 EN60601-2-52	R2		
- ningún hijo fraudulento; - No introducir ninguna información adicional. Verificación de los ensayos del § 15.3 para los sobres.	§ 9.2.2.4.1			ENTONCES
<u>Resistencia mecánica</u> Generalidades - Adecuada resistencia mecánica; - No existen riesgos inaceptables debidos a tensiones de moldeo ni generados por empujones, impactos, caídas y manipulaciones bruscas.	§ 15.3 § 15.3.1	hacer		
Verificación mediante pruebas de la tabla 28 (condiciones básicas). Prueba de empuje - Fuerza continua de 250 N durante 5 segundos aplicada con una herramienta específica según norma. (salvo para aparatos de masa > 18 kg). Ensayo de impacto: dejar caer una bola de 50 mm de diámetro junto con una masa de 500 g desde una altura de 1,3 m. (excepto pantallas planas, pantallas de vidrio, tubos de rayos catódicos)	§ 15.3.2 § 15.3.3	hacer		ENTONCES
Prueba de caída Dispositivos EM portátiles La rampa de control suspendida no debe utilizarse como transporte de bicicletas: Probada para 1000 rampas según IEC 60068-2-31 (08)	§ 15.3.4 § 15.3.4.1 EN60601-2-52	hacer		ENTONCES
Dispositivos EM portátiles Tolva libre de la altitud especificada en el piso 29 sobre una superficie larga.	§ 15.3.4.2			ENTONCES
* Resistencia de los dispositivos móviles al estrés debido a un manejo brusco	§ 15.3.5			
- choque de subida de escalón de 40 mm (3 intentos); - Amortiguador de descenso de escalones de 40 mm (3 intentos); - choque de jamba (3 ensayos).	a) b) c) EN 60601-2-52 EN60601-2-52	hacer hacer		ENTONCES
No aplique las luces auxiliares especificadas para ser retiradas únicamente en el domicilio del paciente.	§ 15.3.6	hacer		ENTONCES
* Intente eliminar la restricción de moho. Verificación mediante inspección de construcción y piezas disponibles o prueba específica de normas.				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :25/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
* Influencias ambientales - Selección y Procesamiento adecuado de los materiales de construcción. Verificación mediante inspección del dispositivo, documentos adjuntos, especificaciones o Cálculos del fabricante.	§ 15.3.7	hacer		
SITUACIONES PELIGROSAS Y CONDICIONES DE INCUMPLIMIENTO - Ensayo B28	§ 13			
Situaciones peligrosas particulares	§ 13.1			ES
Generalidades: las primeras condiciones por defecto aplicadas una por una no deben dar lugar a ninguna de las situaciones graves establecidas en los § 13.1.2 a 13.1.4.	§ 13.1.1			ES
Emissiones, distorsión de tensión o aumento máximo de temperatura	§ 13.1.2			ES
Declaración de condiciones peligrosas - Emisiones: condiciones de exclusión de piezas y componentes de la aplicación de las condiciones de 1º defecto: presencia de energía con fuego o ensayo específico. - Sobre: la evaluación del tiempo de construcción sigue los criterios de calidad del § 11.3. - Temperatura: temperaturas según el método del § 11.1.3 No aplicable si: - Fuente de alimentación con potencia limitada. - Componentes de alta confianza - Protección contra incendios				
Se excedieron los límites de corriente o voltaje de fuga	§ 13.1.3			ES
Mecánica particular: ver § 9.1 a 9.8.	§ 13.1.4			ES
- Debe estar presente una protección en el mando para una condición predeterminada que no provoque un movimiento involuntario. - Si algo impide los movimientos, seguirá funcionando en caso de defecto.	EN60601-2-52	R1		
	EN60601-2-52	R1		
- Los interruptores que controlan los movimientos deben ser de alta integridad si no causan un problema. - Los sistemas hidráulicos, neumáticos o mecánicos no pueden causar un problema si fallan.	EN60601-2-52	R1		
	EN60601-2-52	R1		
Protección garantizada por la conformidad con el artículo 9.7.2 y con el factor de seguridad.	EN60601-2-52	R1		
*Condiciones primarias	§ 13.2			ES
Generalidades: Las condiciones de 1er incumplimiento establecidas en los § 13.2.2 a 13.2.13 deberán aplicarse considerando las condiciones normales del § 8.1 a) en la combinación de condiciones favorables.	§ 13.2.1			ES
Condiciones para las primeras averías eléctricas Tenga en cuenta: - Circuito judicial de protección total conforme a los requisitos de MEDIO DE PROTECCIÓN especificados en el § 8.8. - Cortocircuito de cualquier línea de fuga o distancia en el aire conforme a los requisitos para un MEDIO DE PROTECCIÓN especificado en el § 8.9.	§ 13.2.2	R1		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :26/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
- Cortocircuito y circuito visible de todos los componentes conectados en paralelo con uno MEDIOS DE PROTECCIÓN, seguridad, línea de seguridad o distanciamiento en la zona.				
- Rotura de todo conductor o conexión de tierra de protección de acuerdo con el § 8.6 con excepción de estos dispositivos instalados de forma permanente.				
- Rotura de todos los conductores de energía excepto de un dispositivo polifásico o de instalación permanente.				
- La interrupción de todo conductor de energía entre las distintas partes de los sobres si el análisis del riesgo se produce con la aparición de la acumulación de las pérdidas. límites autorizados.				
- Movimiento no deseado de algún componente.				
- Pérdida accidental de conductores y conectores.				
Iluminación médica para extracción motorizada.	§ 201.13.2.2.101 EN60601-2-52			ENTONCES
Sobrecalentamiento de transformadores en dispositivos EM ver § 15.5	§ 13.2.3			ES
Fallo del termostato ver § 13.2.13 y 15.4.2	§ 13.2.4			ES
Fallo de los dispositivos de limitación de temperatura ver § 13.2.13 y 15.4.2	§ 13.2.5			ES
Fuga de líquido verificada mediante Inspección del expediente de gestión de riesgos	§ 13.2.6			ENTONCES
La alteración de la refrigeración podría provocar una situación grave	§ 13.2.7			ENTONCES
- Bloqueo del ventilador, - Máscara de apertura, - Bloqueo del filtro, - Interrupción de la circulación del líquido refrigerante. Verificación de indicadores de temperatura según el § 11.1 y sanciones según los límites establecidos en el § 13.1.2.				
Bloqueo de partes móviles: la presencia de partes móviles accesibles probablemente sea coincidente, o	§ 13.2.8	R2		
- Funcionamiento sin vigilancia, o - Presencia de motores en parte con rotor calado inferior al par a plena carga.				
Criterios complementarios al ensayo siguiente § 13.2.10.				
Circuito de interrupción y condensador del motor: Prueba específica.	§ 13.2.9			ENTONCES
Criterios complementarios al ensayo siguiente § 13.2.10.				
Criterios para pruebas complementarias para dispositivos EM que funcionan con motor	§ 13.2.10			
- mediciones de temperatura del devanado según § 11.1.3 d). - penalización después de los límites del cuadrante 26 incluido.		hacer hacer		
Pérdida de componentes de dispositivos EM utilizados en un ambiente rico en oxígeno.	§ 13.2.11			ENTONCES
versión § 11.2.2				
Fallo de piezas que podrían entrar en una máquina mecánica:	§ 13.2.12			ES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :27/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
ver § 9 y 15.3. Recarga Condiciones generales de envío En las pruebas del § 13.2.13.2 y 13.2.13.3, los dispositivos deben permanecer en reposo después de enfriarse a 3°C de la temperatura ambiente de la prueba. El aislamiento de materiales termoplásticos proporciona una protección mediocre. La prueba de presión según el método del § 8.8.4.1 a) se realiza a una temperatura 25°C superior a la temperatura alcanzada durante las pruebas de 13.2.13.2 y 13.2.13.3. * Dispositivos EM con elementos calefactores: la conformidad se verifica de la siguiente manera: - aparato empotrado, que funciona sin vigilancia, con un Condensador o terminales de un termostato desprotegidos. > Ensayos 13.2.13.2 b) y 13.2.13.2 c) - Dispositivo de servicio temporal > Ensayos 13.2.13.2 b) y 13.2.13.2 c) - otras tomas > Ensayo 13.2.13.2 b) Prueba sin reducción de calorías al 90% o 110% de la ONU, solo. El circuito térmico se presentará sin bloqueos ni estabilidad térmica durante el tiempo que dure la operación asignada. prueba al 110% de la ONU con desmantelamiento del pedido para Limitación de la temperatura normal, además de un corte térmico, hasta el equilibrio térmico. * Dispositivos EM con motores: la conformidad de los dispositivos se verifica tras las pruebas del § 13.2.8 a 13.2.10 y 13.2.13.2 b), 13.2.13.2 c), y 13.2.13.4 o ensayo específico * Dispositivos que incluyen elementos calefactores: prueba al voltaje prescrito en funcionamiento simultáneo creando las condiciones más favorables. * Si es aplicable más de 1 prueba, se deberá realizar de forma sucesiva. * La protección de los motores se verifica si se le avisa para recibir comandos de forma remota, automática o sin vigilancia después de las siguientes pruebas: - probar los motores con carga y Tensión de alimentación normal. hasta la estabilización térmica entonces, - la carga se aumenta en incrementos apropiados hasta que funcionamiento del dispositivo de protección contra recargas o bloqueo del aumento de temperatura; - La conformidad se verifica por el método de bobinado y sanción según los límites de la tabla 27. * probar motores trifásicos con una fase desconectada Dispositivos EM asignados para funciones de servicio separadas continuar: - Utilizar carga normal, con el voltaje asignado justo para que la temperatura del punto no aumente más de 5°C por hora o justo cuando funcione la protección. - La conformidad se verifica mediante el método de bobinado y sanción según los límites del § 13.2.10.	§ 13.2.13 § 13.2.13.1 § 13.2.13.2 b) § 13.2.13.3 a1) a2) a3) b) § 13.2.13.4	R1		ES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :28/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
TRANSFORMADORES REDES DE DISPOSITIVOS EM Y TRANSFORMADORES PROPORCIONANDO SEPARACIÓN CONFORMIDAD CON 8.5 - PRUEBA B29	§ 15.5	R1		
calorías excesivas	§ 15.5.1			
Transformadores:	§ 15.5.1.1			ES
Los transformadores de equipos de potencia y aparatos eléctricos deben protegerse contra sobrecargas en caso de circuito judicial o de envío: condiciones de prueba.				
Juicio de circuito judicial	§ 15.5.1.2			
Intento de recarga: No	§ 15.5.1.3			
Es necesario si la prueba en el circuito judicial se realiza sin dispositivo de protección.				
Prueba realizada si la corriente que activa el dispositivo de protección no puede determinarse mediante el examen de las especificaciones de prueba en otros casos: - Disyuntor con fusibles conformes según IEC 60127-1	(tens) b)			
- Disyuntor con fusibles no conformes con IEC 60127-1				
- Otros dispositivos de protección				
Tensión soportada Ne	§ 15.5.2			
no se aplica a transformadores que operan a más de 1 kHz y que están sujetos a prueba 8.8.3				
La tensión entre los ganchos y los sofás siempre debe ser suficiente para satisfacer las siguientes pruebas después de las condiciones preliminares de humedad.				
Tensión señalizada Un <= 500 V o Fn <= 60 Hz: la tensión de prueba dura 5 horas el límite superior de una a 5 horas Fn.				
Voltajes y frecuencias más altos: el voltaje de prueba es 2 veces el límite superior de Una a 2 veces Fn.				
Construcción de transformadores utilizados para asegurar la separación como se describe en 8.5	§ 15.5.3			
- Desplazamiento de espiras finales				
Pantalla de protección (superposición y ancho)				
Salida de cable de transformadores toroidales (doble ganancia)				
Cambio entre primaria y secundaria (segmento 8.8.2)				
Líneas de seguridad y distancia en la zona (§ 8.9.4 con excepciones)	§ 8.10, 15.1 y 15.4			
COMPONENTES Y CONJUNTOS - PRUEBA B30				
<u>Componentes y cables</u>	§ 8.10			
Conexión de componentes	§ 8.10.1	hacer		
Conexión de cables	§ 8.10.2	hacer		
Conexiones entre diferentes partes del dispositivo EM	§ 8.10.3	hacer		
Dispositivos de control portátiles y pedales de control.	§ 8.10.4			
Limitación de tensiones de funcionamiento.	§ 8.10.4.1	hacer		
Cables de conexión	§ 8.10.4.2	hacer		
Protección mecánica del cable.	§ 8.10.5			
- Dispositivo en funcionamiento	(tens)	hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :29/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC	b) § 8.10.6	OBSERVACIÓN.
- Equipos para cursos de montaje o mantenimiento.		hacer	
Rodillos guía para conductores aislados			ENTONCES
Conexión del cable interno	§ 8.10.7		ENTONCES
<u>Grupo de comandos e indicadores de dispositivos EM. En caso de corresponder, el pedido deberá ser</u>	§ 15.1		
procesado en el proceso de ingeniería adecuado para su uso.			ENTONCES
<u>Componentes y montaje general de dispositivos EM.</u>	§ 15.4		
Construcción de conectores	§ 15.4.1		
- Ficheros específicos destinados al ramo de conductores pacientes	(serie)		ENTONCES
- Conectores no intercambiables para diferentes gases medicinales	b)		ENTONCES
Dispositivos de control de temperatura y carga.	§ 15.4.2	R1	
Solicitud -	§ 15.4.2.1		
Condiciones para el uso de dispositivos de reactivación automática -	(serie)		
Prohibición de	b)		
Uso de dispositivos de circuito térmico combinado que proporcionan una función de seguridad con reactivación para una operación de soldadura que pueda afectar el valor de la operación.	b)		
- La avería de un termostato genera un riesgo: conferencia en el lugar de un circuito	(hacer)		
Termo que se mantiene estable manualmente.			
- Pérdida de función tras la intervención de un disyuntor térmico o de un disyuntor:	d)		
situación no aceptable - Prohibición de conexión de condensadores u otros dispositivos antichispas entre los contactos del	(medio)		
disyuntores térmicos			
- El uso de circuitos térmicos o interruptores no debe afectar a la seguridad. ensayos tipo	F)		
en la certificación de marca CIS.			
- Dispositivo de protección contra depósitos de líquidos contra el sobrecalentamiento -	(grano)		
Dispositivo			
protección de elementos calefactores tubulares contra el sobrecalentamiento	h)		
Controles de temperatura	§ 15.4.2.2		
- Termostatos con dispositivos que permiten regular la temperatura de funcionamiento: indicación clara del ajuste			
Baterías de acumuladores	§ 15.4.3		ENTONCES
Cajas que contienen baterías	§ 15.4.3.1		
Concordancia	§ 15.4.3.2		
Protección contra la carga	§ 15.4.3.3		
Baterías de litio	§ 15.4.3.4		
Protección contra sobrecorrientes y sobretensiones	§ 15.4.3.5		
Vigilantes Luminosos	§ 15.4.4		
Excepto que la indicación no corresponde a ningún otro método obvio para ello.			
Operador, en posición normal de control, presencia de vehículos iluminados:	EN 60601-2-52		
- Cuando el dispositivo esté listo para funcionar.		hacer	
- Para dispositivos que están en estado de espera o			ENTONCES
Calentamiento de más de 15 segundos.			

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :30/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
- En dispositivos que no contienen elementos conductores incandescente, para indicar que estos elementos están activos, si se puede detectar un riesgo. resultar en resultado				ENTONCES
- Para indicar la presencia de una alimentación, si está funcionando. Un circuito accidental o prolongado puede presentar un riesgo.				ENTONCES
*				
En dispositivos que comprenden un sistema de carga desde una fuente. Indicación interna y clara del modo de carga.				ENTONCES
Comando de preselección	§ 15.4.5			ENTONCES
* Propósito de un análisis del proceso de gestión de riesgos: verificación del proceso de gestión de riesgos				
Órganos de control de dispositivos EM	§ 15.4.6			
Ficción, prevención de ajustes predeterminados.	§ 15.4.6.1			
- Clasificación de conexión		hacer		
- Fijación de comandos para asegurar la confianza de las indicaciones.	a) b)			ENTONCES
- Diseño de la conexión del dispositivo indicado con el componente correspondiente	hacer)			ENTONCES
Limitaciones de movimiento - El	§ 15.4.6.2	R2		
El ángulo entre el respaldo y el elevador de rodillas siempre debe estar en una posición superior a 90° - En el punto 4, el ángulo entre el respaldo y la horizontal es siempre en dirección positiva.	EN60601-2-52			
- Las luces de otras luces giradas anterior a la posición Trendelenburg deben permitir un ángulo mayor a 12° en la base.				
Dispositivos mando PORTÁILES y pedales mando, conectados por cable	§ 15.4.7	R1		
Resistencia mecánica -	§ 15.4.7.1			
Cumplimiento del § 15.3.4.1 (prueba de caída)	hacer)			
- Resistente a los pesos de un adulto: 1350N con conector de 30 mm de diámetro durante 1 minuto si los pesos del operador no están aplicados al pedal.	segundo) EN60601-2-52			
- En este caso, el proceso de gestión logística debe definir los criterios de cumplimiento.				
Operación accidental del dispositivo EM	§ 15.4.7.2			
Penetración de líquidos	§ 15.4.7.3			
- Protección de los pedales de control mínimo IP X4	a) EN60601-2-52			
- Protección de pedales con circuitos eléctricos IP	b)			
Cableado interno de dispositivos EM - materiales (aluminio prohibido menos de 16 mm²)	§ 15.4.8	R1		
Depósitos de petróleo	§ 15.4.9a)			ENTONCES
- Reserva de sellado y expansión evitando pérdida de aceite.				
- El dispositivo de descompresión en uso normal no generará humos durante el transporte.	b)			
- Obligación de disponer de un dispositivo de control de nivel para detectar humos.	hacer)			
Conjunto cabecero y pie de cama	201.15.4.101			
En los turnos 1 y 2, el panel de la cabeza debe retirarse en 15 segundos sin sufrir daños.	EN60601-2-52			ENTONCES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :31/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC 201.15.4.102			OBSERVACIÓN.
Retención del colchón	EN60601-2-52			
- La cama debe estar diseñada para sujetar el colchón en su lugar - Evaluación de Riesgos para definir el movimiento máximo de colchones para evitar atrapamiento en la zona D según el cuadro 201.101.		hacer	R2	
PIEZAS CONECTADAS A LA RED - COMPONENTES Y MONTAJE	§ 8.11			
- Ensayo B31	§ 8.11.1			
Separar la fuente de alimentación		hacer		
* Presencia de un dispositivo de separación,	a) b)	hacer		
* Incorporados o externos con descripción en el aviso de instalación, Conmutador conforme a IEC 61058-1 respetando las líneas de fugas y distancias en el aire especificadas para una tensión de red transitoria de 4 kV.	hacer)			ENTONCES
*				
Sin incorporación de interruptores rojos en un cable fuente de alimentación u otro conductor externo flexible * Sentido de los movimiento de órganos accionando interruptores de acuerdo con IEC 60447 * Para dispositivos no instalados de forma permanente, un dispositivo de enchufe adaptado, un conector o un cable de enchufe único garantiza la conformidad con 8.11.1 a).	d)	hacer		ENTONCES
	medio)			
*	F)	hacer		
No utilice fusibles y dispositivos semiconductores como dispositivos de separación en este sentido porque está prohibido utilizar un dispositivo que produzca un circuito judicial activando un dispositivo de protección contra sobrecorriente como medio de separación.	hacer)	hacer		
	h)	hacer		
*				
Todas las piezas accesibles después de verlas en el dispositivo. Sin embargo, si se elimina la baja tensión después de la separación de la luz roja, deberá ser bajo IP 2X o, si la protección contra el contacto está asegurada por distancia, se repetirá con el aviso. .	i)			ENTONCES
Múltiples bases de toma de corriente Consulte el § 16.9.2	§8.11.2			ES
Cables de alimentación	§ 8.11.3			
Solicitud	§ 8.11.3.1			
- Prohibición de conectar el enchufe rojo a más de un cable de alimentación		hacer		
Tipos -	§ 8.11.3.2			
longitud mínima 2,5 m del dispositivo de iluminación - tipo HD22.10 o equivalente - Compensación de tracción y cables adecuados - Sobremoldeado premium o IP suficiente - Dispositivo de desconexión de cables	EN60601-2-52	hacer		
- Protección de cables (partes móviles, bordes afilados)	EN60601-2-52	hacer		
	EN60601-2-52	hacer		
	EN60601-2-52	hacer		
	EN60601-2-52	hacer		
	EN60601-2-52	hacer		
Sección de conductores de cables de alimentación a continuación. cuadro 17	§ 8.11.3.3	hacer		
Conectores de dispositivos	§ 8.11.3.4			
Conectores conformes a IEC 60320-1 considerando conforme a § 8.11.3.5 y 8.11.3.6		hacer		
Dispositivos de bloqueo de tracción	§ 8.11.3.5			
- Requisito de existencia	hacer)	hacer		
- Materiales y montajes que garantizan la protección contra contactos de baja tensión en caso de protección total por falla de tensión.	b)	hacer		

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :32/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
cable de alimentación - Sin apriete mediante tornillo en la ganancia exterior - Los tornillos que aseguran el apriete del dispositivo de tope no deben tener otros usos. - Disposición de los conductores del cable de alimentación asegurando el mantenimiento del PE en el último momento en caso de tracción. - El dispositivo debe impedir que el cable de alimentación sea empujado hacia el interior: ensayos Dispositivos de protección de cables - Protección de cables de alimentación de otros dispositivos así como de los dispositivos fijos. - El dispositivo que lleve un dispositivo de protección o de apertura debe ser de forma que garantice la existencia de la prueba de flexión, ya que el cable de alimentación no es un dispositivo de protección. Dispositivos de conexión rojos Requisitos generales para dispositivos de conexión. rojo: - Los dispositivos que están conectados permanentemente a los cables fijos y los dispositivos destinados a la recepción de cables de alimentación extraíbles no están conectados permanentemente. - Mantener el alojamiento del conductor. - Uso de terminales de componentes distintos de distribuidores como dispositivos de conexión de conductores externos - Otros usos de la vista y la cubierta negra de la abrazadera del conductor externo. Disposición de los dispositivos de conexión a la red - Agrupación de terminales de conexión de cables extraíbles incluido el del PE - Conexión del conductor de tierra. Protección: ver § 8.6 - Marcado de los dispositivos: ver § 7.3 - El acceso a los dispositivos requiere una herramienta - Calibración del dispositivo para resistir el cortocircuito de un medio de protección por un hilo de un conductor trenzado que sale: ensayo Conexión de terminales de conexión de red. Conexión a los terminales de conexión rojos Accesibilidad del acuerdo Disyuntores y disyuntores Presencia de circuito con fusibles o disyuntores en cada conductor de potencia de los dispositivos clase I y clase II que tengan tierra funcional y en al menos un conductor de potencia de los dispositivos monofásicos de clase II. * Configuración de la corriente nominal de cortacircuitos y disyuntores * Conductor de protección sin circuito fusible * Conductor neutro de dispositivos instalados permanentemente sin disyuntor con fusible Cable interno de la parte roja - Sección de cables de la parte roja entre los dispositivos de conexión rojos y los dispositivos de protección especificados en el § 8.11.3.3	(hacer) d) (medio) F) § 8.11.3.6 (hacer) (hacer) § 8.11.4 § 8.11.4.1 § 8.11.4.2 (falso) b) (hacer) d) (medio) § 8.11.4.3 § 8.11.4.4 § 8.11.4.5 § 8.11.5 § 8.11.6 (falso)	hacer hacer hacer hacer hacer hacer R1 R1	ENTONCES ENTONCES ES	

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :33/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN
- Secciones de otros conductores de la parte confiada en rojo y dimensiones de conductores de todos los circuitos impresos. AISLAMIENTO DISTINTO DEL AISLAMIENTO DEL CABLEADO - PRUEBA R32 * Resistencia mecánica y resistencia al calor. Resistir el calor retenido durante la vida de la vida anterior: Verificación mediante inspección del dispositivo, documentación de diseño y, en su caso, instrucciones de manejo de los elementos junto con los siguientes ensayos: - resistencia a la humedad posterior § 11.6 - tensión soportada según § 8.8.3 - resistencia mecánica según § 15.3 - resistencia al calor: posibles pruebas a continuación: - Piezas exteriores: probadas hasta el momento - duración 1 hora, temperatura 20 N, temperatura 75 °C o temperatura ambiente especificada - diámetro de penalización por impacto < 2 mm - Piezas utilizadas para apoyo a piezas de bajo voltaje En caso de daño: consultar la factura – duración 1 hora, duración 20 N, temperatura 125 °C o temperatura ambiente especificada – penalización del diámetro de impacto < 2 mm * Resistente a las restricciones ambientales. Resistencia a los depósitos de venta y al polvo del uso. Reduzca las líneas y distancias de seguridad a valores inferiores a los especificados en el § 8.9. Prohibición de cerámicas que no sean estrictamente agregadas o Materiales análogos como el Islam suplementario o reforzado. Materiales aislantes en los que están incrustados los conductores. Los drivers no deben utilizarse como medios protectores. * Verificación por examen, medida y para el caucho natural mediante prueba específica. PREVENCIÓN DE INCENDIOS Y REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN PARA CERRAMIENTOS IGNÍFUGOS – PRUEBA R33 Prevención de incendios Sólido y rígido requerido para la prevención de riesgos relacionados con incendios en electrodomésticos. E. M. - Conformidad verificada mediante las pruebas del § 15.3 Dispositivos y sistemas utilizados con entornos ricos en oxígeno Riesgo de incendio en un ambiente rico en oxígeno Riesgo inaceptable de incendio en condiciones normales o por defecto especificado en el § 11.2.3 = presencia de una fuente de ignición en contacto con material inflamable y sin limitación de propagación. * Fuentes potenciales: - La temperatura del material se lleva a la temperatura de ignición. - La temperatura que afecta a las soldaduras o uniones puede provocar la formación de arcos o reducción de la temperatura inflamatoria. - Creación de grietas o deformaciones por exposición a temperaturas > 300 °C o chispas.	b) § 8.8.4 § 8.8.4.1 (none) b) § 8.8.4.2 § 11.2 y 11.3 § 11.2 § 11.2.1 § 11.2.2 § 11.2.2.1 (none) 1) 2) 3)	R1 R1	ES ES	

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :34/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC 4)		OBSERVACIÓN.
- Temperatura de piezas o componentes > 300 °C. - Presencia de chispas con energía de ignición. La verificación mediante revisión del proceso de gestión es sencilla o práctica en el ensayo específico descrito en esta sección. * Configuraciones de riesgo residual aceptables en condiciones normales o defectuosas: - Limitar el nivel de energía eléctrica de los componentes o - Limitar el suministro de oxígeno al 25% mediante ventilación. - partes contenidas en las fuentes o - Doble separación de una parte que en la condición de primer defecto contiene una fuente, de una parte rica en oxígeno o - Aislamiento de envoltorios de componentes eléctricos - fuente - Potencia en caso de defecto del cebador – continúa en una parte con oxígeno. Verificación mediante exámenes, medidas, cálculos y/o pruebas específicas especificadas en este §. Condiciones de evacuación exterior: criterios de calidad. Conexiones eléctricas: criterios de calidad. Condiciones de nivel primario predeterminadas por oxígeno y dispositivos de oxígeno con sistemas EM y EM - Fallo de un sistema de ventilación, - Pérdida de una barrera, - Fallo de un componente con potencial de ignición, - Fallo del sistema de ventilación hasta un mínimo de protección del paciente convirtiéndose en una fuente potencial, - Falla de un componente neumático conectado a una fuente de gas enriquecido con oxígeno. <u>Requisitos de construcción para riesgos de incendio. de los dispositivos</u> <u>EM Se deben cumplir</u> o analizar los siguientes requisitos en la rapidez de gestión de riesgos. - Clasificación de inflamabilidad de vehículos eléctricos: mini FV-1 (IEC 60695) - Clasificación de inflamabilidad de conectores, tarjetas IC o materiales sensibles que soportan componentes: mini FV-2 (IEC 60695-11-10) Verificación mediante examen o prueba específica en (-11-10) Requisitos para cerramientos contra incendios: - Diseño inferior. - Diseño de los flanes. - Calidad de los materiales que constituyen la envoltura, deflector o barrera. Verificación por examen <u>DESBORDES, INVERSIONES, FUGAS, PENETRACIÓN</u> <u>AGUA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA</u> <u>COMPATIBILIDAD CON SUSTANCIAS UTILIZADAS CON</u> <u>LOS APARATOS EN - ENSAYO B34</u> Generalidades Desbordamientos en dispositivos EM: no hay riesgo si agregamos el 15% del volumen del depósito en un minuto o al nivel máximo si se indica.	5) b) 1) 2) 3) 4) § 11.2.2.2 § 11.2.2.3 § 11.2.3 § 11.3 a1) a2) segundo) 1) 2) 3) § 11.6 § 11.6.1 § 11.6.2		ES ENTONCES ES ENTONCES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :35/42

EN 60601-1 (13) - No	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Tenga en cuenta que los dispositivos transportables se inclinan 10° cuando se utiliza un dispositivo móvil.				
Cambios en un dispositivo EM y un sistema EM: para dispositivos requeridos para uso líquido en uso normal: prueba específica	§ 11.6.3			ENTONCES
Filtración	§ 11.6.4			ES
Ver § 13.2.6				
Penetración de agua o núcleos sólidos en dispositivos y sistemas EM	§ 11.6.5	R1		
- Protección según clasificación IEC 60529: verificación de pruebas				
Penetración de agua	§ 201.11.6.5.101 EN60601-2-52	hacer		
IPX4 mínimo				
Limpieza y desinfección - Resistencia al daño o deterioro en el proceso de limpieza descrito en la notificación: justificación del proceso de gestión de riesgos - Si se pretende utilizar el fuego con un	§ 11.6.6	hacer		
Aparato para limpieza y desinfección, el fabricante deberá especificar el proceso.				ENTONCES
Cama médica lavable a máquina	.201.11.6.6.101 EN60601-2-52			ENTONCES
Limpieza y desinfección de aparatos y sistemas EM - Resistencia sin daños ni deterioro en el proceso de limpieza descrito en la notificación.	§ 11.6.6	hacer		
Esterilización de dispositivos y sistemas EM.	§ 11.6.7			ENTONCES
- Resistencia sin daño o deterioro en el proceso de esterilización descrito en la notificación: justificación del proceso de gestión de riesgos				
Compatibilidad con las sustancias utilizadas con el dispositivo EM: la justificación debe ser adecuada en la gestión de riesgos procesada mediante la aplicación de normas, ensayos y prevención de riesgos.	§ 11.6.8			ENTONCES
ROPA EN LA CATEGORÍA AP Y DE LA CATEGORÍA	§ 11.4 y Anexo G			ENTONCES
APG - ENSAYO B35				
Dispositivos EM y sistemas EM destinados a ser utilizados con productos anestésicos inflamables.	§ 11.4			ES
Conformidad con el anexo G				
Dispositivos EM y sistemas EM destinados a ser utilizados con productos inflamables.	§ 11.5			ES
El proceso de gestión de incendios debe reflejar la posibilidad de incendio: la conformidad se verifica durante la revisión del proceso de gestión de incendios.				
Introducción	G.1			
Aplicabilidad	G.1.1			ES
- Condiciones y probabilidad de ocurrencia de riesgos.				
Dispositivos y componentes industriales.	G.1.2			ES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :36/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
- Condiciones y límites de aceptación de las restricciones de la norma IEC 60079-0 para EM clase AP Requisitos para dispositivos EM - Declaración de requisitos <u>Ubicación y requisitos fundamentales.</u> Piezas de categoría AP - Conformidad con los artículos G.3, G.4 y G.5 Mezcla anestésica inflamable con aire. - Localización a priori: entre 5 cm y 25 cm alrededor del punto de fuga Mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso. - Localización a priori: entre 5 cm alrededor del punto de fuga Dispositivos EM especiales para uso con una mezcla anestésica inflamable con aire. - Categoría AP o APG conforme a G.4 y G.5 Dispositivos EM especiales para usar con una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u oxígeno nitrógeno. - Categoría APG conforme con G.4 y G.6 Verificación mediante examen y pruebas apropiadas de G.3, G.4 y G.5 después de las aplicadas en § 11.6.6 y § 11.6.7 <u>Marcado y documentos de acompañamiento.</u> Rango de precios APG Mercado de aparatos AP Posición de las marcas Documentos adjuntos que distinguen a los partidos AP o APG Fiestas Si hay partes de su AP o APG, el marcado debe indicar claramente que sus partes son <u>Recibos municipales en dispositivos de categoría AP y categoría APG</u> <u>Conectores eléctricos: líneas de</u> Fugas y distancias en el área entre los puntos de conexión eléctrica que conforman una conexión complementaria. - Los dispositivos y circuitos de baja energía están protegidos contra desconexiones accidentales durante el uso normal o uso necesario de un dispositivo. - Excepto en el caso de circuitos de baja energía, los dispositivos AP o APG no deben estar equipados con un solo cable que no esté instalado de forma permanente. Detalles constructivos - apertura de la fuente de alimentación de protección única con una herramienta - limitación de la cola de apertura	G.1.3 G.2 G.2.2 G.2.2 G.2.3 G.2.4 G.2.5 G.3 G.3.1 G.3.2 G.3.3 G.3.4 G.3.5 G.4 G.4.1 (serie) b) (hacer) G.4.2 (serie) b)			ES ES ES ENTONCES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :37/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
- Riesgo de riesgo si un aparato principal entra en contacto con gas inflamable Prevenición de cargas electrostáticas. - Flujo de cargas mediante medidas adecuadas - Materiales antiestáticos con resistencia según ISO 2882 efecto corona El diseño evita el efecto de la corona si $U_{max} > 2000 \text{ V AC}$ o 2400 V CC es seguro <u>Recetas y ensayos para dispositivos de categoría AP.</u> Generalidades: inflamación y condición normal - la conformidad con las partes 40.2 a 40.5 implica la conformidad con esta parte - cumplimiento de la norma CEI 79: - bajo presión - rellenos de relleno en polvo - dispositivos sumergidos en aceite implica conformidad con este problema Límites de temperatura: sin producción de chispas y - Calentamiento limitado a 150°C (sin circulación vertical de aire) o 200°C (con circulación vertical de aire) para una temperatura ambiente de 25°C Circuitos de energía Si hay producción de chispas: -límite de temperatura de 40,2 años -límite de energía según curvas Ventilación externa para supresión interna - ventilación antes del encendido - supresión con aire sin aire peligro - presión mínima de 0,75 hPa - voltaje bajo después de 5 velocidades de ventilación a bajo volumen - Si la presión es inferior a 0,5 hPa, la tensión se produce automáticamente a baja presión. - temperatura exterior inferior a 150°C para una temperatura ambiente de 25°C Capacidad respiratoria limitada: voltaje diseñado para una mezcla de alta concentración que no puede penetrar en 30 minutos sin una diferencia de presión entre la interna y la externa. - Si se obtiene por unión o combustión, regular a una temperatura de 96 a 70°C según CEI 68-2-2. - Si faltan los chapados principales de los cables estándar, se debe disponer del envoltorio Es seguro en caso de limitaciones. - temperatura exterior inferior a 150°C para una temperatura ambiente de 20°C <u>Recetas y ensayos para la categoría APG.</u> Generalidades: Inflamación de los alimentos en condiciones normales y	(hacer) G.4.3 (hacer) b) G.4.4 G.5 G.5.1 G.5.2 G.5.3 G.5.4 (hacer) b) (hacer) d) G.5.5 (hacer) b) (hacer) G.6 G.6.1			

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :38/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Primer ministro por defecto. - Las piezas que no cumplan con 41.3 serán sometidas a pruebas de aire y oxígeno.				
Suministro eléctrico - fuente Planta baja (calefacción principal) - Baja tensión de las partes inferiores para calefacción doble o reforzada	G.6.2			
Temperaturas y circuitos con baja energía - cumplir con 41.1 si (en condiciones normales o defectuosas): - sin producción de chispa y T < 90°C o - limitación de energía y T< 90°C	G.6.3 a) b)			
Elementos calentadores: presencia de un circuito térmico sin reinicio automático.	G.6.4			
<u>Artículos de prueba para mezclas inflamables.</u>	G.7			ES
<u>VERIFICACIÓN DE MARCAS - PRUEBA B36</u>	§ 7.1, 7.2 a 7.8.2 y anexo C			
<u>Generalidades</u>	§ 7.1			ES
Aptitud para el uso de identificación, marcado y documentación.	§ 7.1.1			ES
- Versión 12.2				
Legibilidad de las marcas: prueba específica	§ 7.1.2	hacer		
Resistencia de las marcas: pruebas específicas	§ 7.1.3	hacer		
§ 7.2 a 7.8.2 y anexo C: ver ensayo B6				ES
<u>PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS POR RADIACIÓN INVOLUNTARIA O EXCESIVA</u>	§ 10			
<u>rayos x</u> *	§ 10.1			ENTONCES
Estos dispositivos no están destinados a producir rayos X con fines diagnósticos o terapéuticos.	§ 10.1.1			
Límites de flujo de dosis (5 µSv/h) y método de prueba *	§ 10.1.2			
Los dispositivos destinados a producir rayos X con fines diagnósticos o terapéuticos.				
Respetar las normas y procedimientos en el proceso de gestión de riesgos (ver también 12.4.5.2 y 12.4.5.3).				
Verificación de la aplicación de normas o inspección de la velocidad de gestión del río.				
<u>Rayos alfa, beta, gamma, neutrones y otras partículas.</u>	§ 10.2			ENTONCES
Riesgo procesado en el proceso de gestión de riesgos. Verificación del proceso de gestión de riesgos.				
<u>Rayos de microondas A menos que los rayos</u> sean intencionados, densidad inferior a 10 W/m² a 50 mm en superficies para frecuencias de 1 a 100 GHz	§ 10.3			ENTONCES
Verificación mediante prueba e inspección del envío de gestión de riesgos.				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :39/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
<u>Láseres</u> Para longitudes de onda desde 180 nm hasta 1 mm, conforme a la norma IEC 60825-1. <u>Otros rayos electromagnéticos visibles se procesan en el proceso de gestión de rayos.</u> Verificación del proceso de gestión de riesgos. <u>La radiación infrarroja se procesa en el</u> proceso de gestión de la radiación. Verificación del proceso de gestión de riesgos. <u>Rayos ultravioleta Riesgo de daños en el</u> proceso de gestión de riesgos. Verificación del proceso de gestión de riesgos. BIOCOMPATIBILIDAD DE APARATOS EM Y SISTEMAS <u>En</u> El examen de los datos de biocompatibilidad de las partes en contacto con los tejidos, las células o los fluidos del cuerpo del paciente se ajusta a los principios de la norma ISO 10993-1. * Verificación mediante inspección de especificaciones técnicas. <u>CAPACIDAD DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO EM EL riesgo de</u> Debe poder utilizarlo de acuerdo con la norma EN 60601-1-6. Verificación de la inspección de los resultados de este proceso. El análisis de la capacidad de uso debe entenderse en términos de los aspectos de diseño luminoso. <u>SISTEMAS DE ALARMA</u> Si el fabricante ha instalado un sistema de alarma, quedará satisfecho con el CEI 60601-1-8 <u>COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA</u> * Verificación mediante revisión del proceso de gestión de riesgos. Prueba: versión IEC 601-1-2 <u>SISTEMAS ELECTROMÉDICOS PROGRAMABLES (SEMP)</u> <u>Generalidades</u> Los requisitos 14.2 a 14.12 se aplican en SEMF único si: - Ningún SSEP garantiza seguridad básica o acciones esenciales; O - Si la aplicación de la gestión del riesgo prueba que el incumplimiento de un SSEP no da lugar a un riesgo inaceptable. - Los requisitos de 14.13 se aplican a todos los SSEP. Incorporar una red informática, que es aplicable o no del 14.2 al 14.12. <u>Documentación perdida</u> Los documentos requeridos en 14 deberán ser revisados, aprobados, actualizados y modificados siguiendo el proceso de control documental. <u>Plan de gestión de riesgos según ISO 14971 El plan requerido en 4.2.2 debe</u> incluir la validación de SEMF (ver 14.11)	§ 10.4 § 10.5 § 10.6 § 10.7 § 11.7 § 12.2 EN60601-2-52 § 12.3 § 17 § 14 § 14.1 § 14.2 § 14.3	hacer hacer hacer R4		ENTONCES ENTONCES ENTONCES ENTONCES ENTONCES ENTONCES ENTONCES

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :40/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C.NC			OBSERVACIÓN
Ciclo de descarga SEMP Asegúrate de documentar cada paso, las actividades realizadas, los métodos de verificación de la solicitud, las actividades de gestión de datos...	§ 14.4			
Resolución de problemas Se debe descubrir y seguir un sistema documentado.	§ 14.5			
Proceso de gestión de riesgos Identificación de peligros ocultos y predecibles. Gestión de riesgos Requisitos específicos complementarios 4.2.2.	§ 14.6 § 14.6.1 § 14.6.2			
Especificaciones de requisitos	§ 14.7			
Arquitectura	§ 14.8			
Diseño y ejecución	§ 14.9			
Verificación	§ 14.10			
Validación SEMP	§ 14.11			
Modificación	§ 14.12			
SEMP pretende incorporarse a una computadora roja	§ 14.13			
SISTEMAS EM	§ 16			ENTONCES
Requisitos generales para sistemas EM * Sólo deben incluirse aquellos relativos a la combinación de diferentes dispositivos. * Cada dispositivo debe cumplir con los estándares de seguridad EM y no EM relevantes; Las pruebas ya realizadas no se repiten. * Un dispositivo que no tiene protección mientras descansa sobre el calentador principal. no debe utilizarse para la inspección de documentos relevantes	§ 16.1			
Documentos de soporte del sistema EM. Incluyen: * * Los documentos proporcionados por el fabricante de este dispositivo EM, los documentos proporcionados por el fabricante de este dispositivo que no es EM, el * * Información específica enumerada en esta línea. las instrucciones de funcionamiento de la organización responsable del sistema EM.	§ 16.2			
Alimento documentación de un dispositivo EM alimentado por otro dispositivo incluido en el sistema que debe especificarse para éste. Si un sistema EM puede aplicar una transmisión de corriente para poder recibir energía de una fuente de alimentación si ésta se interrumpe o interrumpe, debe ser compatible con dichas fuentes de alimentación o, en caso de no especificarse, se debe indicar el nivel de corriente en la documentación.	§ 16.3			
Sobrio	§ 16.4			

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :41/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
Mantener las especificaciones de esta norma en los dispositivos no.				
<u>Dispositivos de separación Se debe</u>	§ 16.5			
instalar un dispositivo de separación conforme a la norma vigente si los valores de los pasillos de suministro de agua ya pueden funcionar dependiendo de la conexión funcional entre los dispositivos.				
Ensayos de los § 8.8 y 8.9				
<u>corrientes de fuga</u>	§ 16.6			
Ruta de contacto -	§ 16.6.1			
en condiciones normales < 100 µA				
- en caso de 1er predeterminado < 500 µA				
Tensión actual en tierra después de una tensión superior múltiple - en PE < 5 mA	§ 16.6.2			
Corredor de salud del paciente - en	§ 16.6.3			
condiciones normales: valores idénticos y valores específicos para un dispositivo EM				
Verificación por inspección y medicamentos.				
Medidas	§ 16.6.4			
Condiciones generales para sistemas EM - Corriente	§ 16.6.4.1			
de contacto, corredor de salud del paciente, corredor de salud del paciente total y	(banc)			
corredor de salud del paciente total y corredor de salud en el tier....:	b)			
métodos - Condiciones de alimentación, tensiones, fuentes				
Conexión del sistema EM al circuito de alimentación	§ 16.6.4.2			
medicamento	(banc)			
- La configuración del sistema sigue el documento adjunto.	b)			
- Acuerdo de medicación				
<u>Protección contra peligros mecánicos</u>	§ 16.7			
<u>Interrupción de energía eléctrica a partes del sistema.</u>	§ 16.8			
<u>En</u>				
La conformidad de nuestra peligrosidad se verifica mediante pruebas.				
<u>Conexiones y cables al sistema EM.</u>	§ 16.9			
Terminales y conectores de derivación.	§ 16.9.1			
El diseño debe excluir una ramificación incorrecta en una situación peligrosa.				
Piezas, componentes y montaje de red.	§ 16.9.2			
Bases de enchufes múltiples -	§ 16.9.2.1			
requisitos de diseño y uso - requisitos de marca -	(banc)			
parte integral del sistema o entidad	b1)			
separada - conformidad con IEC 60884-1 y los requisitos de este párrafo	b2)			
- conformidad con los requisitos particulares de este párrafo para enchufes	(banc)			
combinados con una separación de transformador de potencia .	d)			
Conexión de niveles de protección a sistemas EM La conexión debe ser satisfactoria	§ 16.9.2.2			
8.6.4 durante una prueba común.				
Impedancia entre pines del conector de alimentación y partes conductoras inferior a 200 mΩ.				
*Al levantar un dispositivo del sistema, conectar a tierra los demás				

	NOTIFICADO DEL EXAMEN n°18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 42/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCIA C NC			OBSERVACIÓN.
partes no deben ser interrumpidas.				
Protección de conductores	§ 16.9.2.3			
* Verificación por inspecciones				
<u>REQUISITOS Y RECOMENDACIONES DE DISEÑO PARA</u>	ANEXO BB			
<u>LOS CAMAS MÉDICAS</u>	EN60601-2-52			
<u>Generalidades</u>	BB.1			ES
<u>Resistencia y durabilidad</u>	BB2			
Generalidades	BB.2.1			ES
Efecto del impacto en el somier.	BB.2.2	R2		
Efecto de carga en el borde del somier.	BB.2.3	R2		
Durabilidad de las secciones móviles del somier.	BB.2.4	R2		
<u>Factores humanos</u>	BB.3			
Generalidades	BB.3.1			ES
Zona de regulación de la altura del somier.	BB.3.2	hacer		
Dimensiones de puntas y pedales.	BB.3.3	R2		
Accesibilidad de mangos y pedales.	BB.3.3.1			
Minimización de actividades involuntarias.	BB.3.3.2			
Dimensiones y espacio de botones.	BB.3.3.3			
Espacio alrededor de las manijas	BB.3.3.4			
Espacio entre los pedales	BB.3.3.5			
Diámetro de las puntas	BB.3.3.6			
Altura de los pedales	BB.3.3.7			
Cómo operar los elevadores y pedales.	BB.3.4	R2		
Cómo operar los botones de control eléctrico.	BB.3.4.1			
Fuerza sobre el comando no eléctrico	BB.3.4.2			
Fuerza sobre los pedales	BB.3.4.3			
Fuerza de colocación y mantenimiento del movimiento de la cama.	BB.3.4.4			
<u>Funcionalidad</u>	BB.4			
Generalidades	BB.4.1	hacer		
Combinación de iluminación médica y dispositivos de elevación móviles	BB.4.2	R5		
Combinación de literatura médica y colchones.	BB.4.3	hacer		
Zona de ajuste de los tramos móviles del somier	BB.4.4	R2		

ANEXO 2

ENSAYO Y MEDIDAS ELECTRICAS

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 1/9

5 rue de la Johardière - ZIL - CS 20289
 44803 SAN HERBLAIN Cédex
 Teléfono: 02 40 38 80 00 - Fax: 02 40 92 08 52

Sociedad : WINNCARE FRANCIA

Producto : Cama XPRESS Segunda generación

Número de servicio : 18458954

Referencia : EN 60 601-1 (2006) + A11 (2011) + A1 (2013) + A12 (2014)
 EN 60°601-2-52 (2010) + A1 (2015)

Ensayos : Pruebas y medicamentos eléctricos.

Solicitud de intervención : Del 13 al 15 de noviembre de 2018

Personas reunidas: MM. PRAUD Patrice y LE ROUX Daniel (WINNCARE Francia)

Observaciones : Pruebas realizadas en los hoteles WINNCARE France en St PAUL MONTE PENIT (85)
 Las luces se aplican estrictamente a todos los componentes eléctricos y a todas las partes móviles, las pruebas sobre este tema se realizan en el modelo XPRESS.

En St PAUL MONT PENIT, el 15/11/2018

El ponente Ensayos: T. LE COZ

Firme:

T. LE COZ



Validation électronique

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 2/9

RESUMEN

1. CONSUMO DE ENERGÍA - PRUEBA B7	3
2. CONTINUACIÓN DEL CIRCUITO DE COMPENSACIÓN DE POTENCIAL – PRUEBA B18	4
3. TEMPERATURAS EXCESIVAS – PRUEBA B19.....	5
4. TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO SOPORTE TENSIÓN - PRUEBA B22	6
5. CORRIENTE DE FUGA Y CORRIENTE AUXILIAR PACIENTE A LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO - PRUEBA B20	7

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :3/9

1. CONSUMO DE ENERGÍA - PRUEBA

B7

1.1. Condiciones del ensayo

Fecha: 13/11/2018

Lugar: Laboratorio de pruebas WINNCARE Francia

Condiciones ambientales: 19°C - 54% HR

Material utilizado:

• Analizador de rojo CA 8334B • Multímetro
LLAMA 87

N°APAVE 0005798

n° APAVE 14452 J

1.2 Ensayos realizados

1.2.1. Bajo consumo 230 V – 50 Hz (§4.11.)

Con la carga funcional de seguridad. Valor máximo registrado para toda la carrera de los cilindros (excluido el pico de arranque)

Corriente: 50 mA 3,5 W

Función de altura variable:

- Montaje: 655 mA
- Descenso: 215 mA

Función de entrega de busto:

- Montado: 450 mA
- Descenso: 315 mA

Función del alivio Pierna:

- Montado: 375 mA
- Descenso: 295 m A

Función de levantamiento de pecho + levantamiento de piernas:

- Montado: 670 mA
- Descenso: 470 mA

Valor de la placa: 200 VA

Valor máximo admisible $200 \times 110\% = 220 \text{ VA}$

Valor máximo de corriente: $230 \times 0,67 = 154 \text{ VA}$

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 4/9

2. CONTINUACIÓN DEL CIRCUITO DE IGUALDAD

DelawarePOTENCIAL –

Ensayo B18

2.1. Condiciones del ensayo

Fecha: 13/11/2018

Lugar: Laboratorio de pruebas WINNCARE Francia

Condiciones ambientales: 19°C - 54% HR

Material utilizado:

• Probador de dispositivos Chauvin Arnoux CA 6160 n° APAVE 24296 J

2.2 Ensayos realizados

Medios de continuidad eléctrica entre los terminales de regulación de potencia y las partes metálicas del somier bajo 25A:

• Base de la cabeza •	: 1 metro
Base del pie •	: 13 metros
Levantamiento de busto •	:No hay continuación
Levantamiento de muslos •	:No hay continuación
levantamiento de piernas	:No hay continuación

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :5/9

3. TEMPERATURAS EXCESIVAS – PRUEBA B19

3.1. Condiciones del ensayo

Fecha: 14/11/2018

Lugar: Laboratorio de pruebas WINNCARE Francia

Condiciones ambientales: 17,2 °C - 52 % humedad relativa

Material utilizado:

- Medicina central HYDRA FLUKE n° APAVE 14412 Q
- Multímetro FLUKE 87 n° APAVE 14452 J
- Multímetro MULTIMETRIX DMM240 n° APAVE 0010191
- Multímetro MULTIMETRIX DMM240 n° APAVE 0015925

3.2 Realizaciones (§11)

Mantenga el dispositivo funcionando a 230 V / 50 Hz a una temperatura ambiente de 19,5 °C respetando la estabilidad térmica. Dura entre 2 minutos y 20 minutos.

Punto Medida	Calentamiento medidor (K)	Calentamiento tolerante (K) 36	observación
Motor de altitud variable	11,0		
Cabezal motor	2,2	36	
Partes del motor	2,7	36	
Caja de alimentación	18,8	36	
caja de control remoto	2,8	25	

Calentamiento tolerado basado en una temperatura máxima de funcionamiento de 35°C

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 6/9

4. TENSION Delaware TIEMPO A TEMPERATURA Delaware FUNCIONAMIENTO- Ensayo B22

4.1. Condiciones del ensayo

Fecha: 13/11/2018

Lugar: Laboratorio de pruebas WINNCARE Francia

Condiciones ambientales: 19°C - 54% HR

Material utilizado:

- Probador de dispositivos Chauvin Arnoux CA 6160 n° APAVE 24296 J

4.2. Ensayos realizados (§8.8.3.)

Prueba de resistencia a 4000 V colgante 1 min Entre los conductores activos y las partes aplicadas (somier)

Las pruebas se realizaron dependiendo de la electricidad en todas las partes del somier.

Sin chasquidos ni destellos. Corriente de voltaje actual: 0,2 mA.

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página : 7/9

5. CORRIENDElawareFUITA Y CORRIENTES PACIENTE AUXILIAR A ALLÁ TEMPERATURA DelawareFUNCIONAMIENTO - ENSAYO B20

5.1. Condiciones del ensayo

Fecha: 13/11/2018

Lugar: Laboratorio de pruebas WINNCARE Francia

Condiciones ambientales: 19°C - 52% HR

Material utilizado:

- Multímetro FLUKE 87 n° APAVE 14452 J
- Multímetro FLUKE 87 III n° APAVE 14532 O
- Carga normalizada n° APAVE 14448 E

Tensión asignada: 230 V

Frecuencia de prueba: 50 Hz

Las pruebas se realizaron dependiendo de la electricidad en todas las partes del somier.

5.2. VALORES DE CORRIENTES DE FUGA EN CONDICIONES NORMALES DE OPERACIÓN

5.2.1. Corriente de fuga a tierra (en A)

Pecado objeto

5.2.2. Corriente de contacto (µA)

ALIMENTO	Tensión asignada		110% de la tensión asignada	
	Doctorado	No disponible	Doctorado	No disponible
Detenido	<5	<5	<5	<5
Función	<5	<5	<5	<5

Valor máximo admisible: 100 µA

5.2.3. Paciente con flujo de corriente (µA)

ALIMENTO	Tensión asignada		110% de la tensión asignada	
	TeléfonoN	No/F <5	TeléfonoN	No disponible
Detenido	<5		<5	<5
Función	<5	<5	<5	<5

Valor máximo admisible: 100 µA

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :8/9

5.2.4. Tasa de corriente auxiliar (μA)

Pecado objeto

5.3. VALORES DE CORRIENTES DE FUGA BAJO CONDICIONES DE 1.ª FALLA:
ROMPER EL CONDUCTOR DE FASE

5.3.1. Corredor de salida (μA)

Pecado objeto

5.3.2. Corriente de contacto (μA)

ALIMENTO	Tensión asignada		110% de la tensión asignada	
	Doctorado	No disponible	Doctorado	No disponible
Detenido	<5	<5	<5	<5

Valor máximo admisible: 500 μA

5.3.3. Paciente con flujo de corriente (μA)

ALIMENTO	Tensión asignada		110% de la tensión asignada	
	Doctorado	No disponible	Doctorado	No disponible
Detenido	<5	<5	<5	<5

Valor máximo admisible: 500 μA

5.3.4. Tasa de corriente auxiliar (μA)

Pecado objeto

5.4. VALORES DE CORRIENTES DE FUGA EN 1ª CONDICIONES
FALLO: ROTURA DEL CONDUCTOR NEUTRO

5.4.1. Corredor de salida (μA)

Pecado objeto

5.4.2. Corriente de contacto (μA)

ALIMENTO	Tensión asignada		110% de la tensión asignada	
	Doctorado	No disponible	Doctorado	No disponible
Detenido	<5	<5	<5	<5

5.4.3. Paciente con flujo de corriente (μA)

ALIMENTO	Tensión asignada		110% de la tensión asignada	
	Doctorado	No disponible	Doctorado	No disponible
Detenido	<5	<5	<5	<5

Valor máximo admisible: 500 μA

Pecado objeto

	INFORMADO DESDE ENSAYO N° 18458954	Número de misión: 18458954
		fecha : 15/11/2018
		Página :9/9

5.4.4. Tasa de corriente auxiliar (μA)

Pecado objeto

5.5. VALORES DE CORRIENTES DE FUGA EN 1ª CONDICIONES FALLO: ROTURA DEL CONDUCTOR DE PROTECCIÓN

Pecado objeto

5.6. Valor de las corrientes de fuga en la 1.ª condición de fallo: ENCENDER LA PIEZA APLICADA

5.6.1. Paciente con flujo de corriente (μA)

ALIMENTO	Tensión asignada		110% de la tensión asignada	
	Teléfono	N/F	Teléfono	No disponible
Detenido	65	65	67	67
Función	65	65	67	67

Valor máximo admisible: 5000 μA



Agence de St HERBLAIN
5 rue de la johardière
CS 20289
44803 St HERBLAIN CEDEX

WINNCARE FRANCE
4, Le Pas du Chateau
85670 SAINT PAUL MONT PENIT

A l'attention de M. LE ROUX David

RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE

N° 18458954

PRODUIT CONCERNE : Lit médical

- Marque : WINNCARE France
- Modèle : XPRIM III et XPRESS Deuxième génération

Votre Référence : Commande PO-18-006712 du 10/10/2018

Notre Référence : Prestation n° 18458954

Ce rapport comprend **10** pages et 2 annexes

Version d'édition n° 1

Diffusion :

1 Exemplaire (s) au demandeur

L'intervenant : T. LE COZ

Signature : T. LE COZ

Validation électronique

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 2/ 10

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	3
2. REFERENTIEL	3
2.1. REGLEMENTAIRE	3
2.2. NORMATIF	3
3. LIMITES DE LA PRESTATION	3
4. UTILISATION DU RAPPORT	3
4.1. CONFIDENTIALITE.....	3
4.2. VALIDITE DES RESULTATS	3
4.3. PRESENTATION DU DOCUMENT	3
5. DENOMINATION, CARACTERISTIQUES ET DESCRIPTION DU PRODUIT	4
5.1. DENOMINATION DU PRODUIT	4
5.2. CONSTRUCTEUR.....	4
5.3. REPRESENTANT EN UNION EUROPEENNE.....	4
5.4. PHOTOGRAPHIES.....	5
5.5. INFORMATIONS DES LA PLAQUES CONSTRUCTEUR	5
5.6. DESCRIPTION DU PRODUIT	6
5.7. PRINCIPAUX ELEMENTS CONSTITUANTS.....	7
6. EXAMEN DOCUMENTAIRE.....	8
6.1. NOTICE D'UTILISATION	8
6.2. NOTICE DE MAINTENANCE.....	8
6.3. PLANS ET SCHEMAS.....	8
7. EVALUATION DU PRODUIT	8
7.1. EXAMENS ET VALIDATIONS	8
7.2. ESSAIS ET MESURES	9
8. CONCLUSIONS.....	9
8.1. NON-CONFORMITES ET REMARQUES INITIALES	9
8.2. EVALUATION GLOBALE DU PRODUIT	10
9. ANNEXES.....	10

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 3/ 10

1. INTRODUCTION

Suite à la demande de Monsieur LE ROUX David, de l'établissement WINNCARE FRANCE situé à St PAUL MONT PENIT (85), APAVE NORD OUEST SAS a procédé à une évaluation de conformité d'un lit médical, en vue de s'assurer que le produit répond aux prescriptions du référentiel défini ci-après.

2. REFERENTIEL

2.1. Réglementaire

- Prestation réalisée dans le cadre de la Directive européenne « Dispositifs médicaux » 93/42/CEE (1993) modifiée mais limitée aux conformités électriques et mécaniques.

2.2. Normatif

Voir annexes.

3. LIMITES DE LA PRESTATION

La mission se limite à l'étude de la conformité au référentiel avec les limitations définies au chapitre 2 sur le matériel qui nous a été présenté.

Les configurations validées sont présentées au § 5.6.

Les essais de compatibilité électromagnétique sont exclus de la présente prestation.

Les essais mécaniques sont réalisés par WINNCARE FRANCE.

4. UTILISATION DU RAPPORT

4.1. Confidentialité

La transmission du présent document ou d'une reproduction à un tiers n'est autorisée que sous sa forme intégrale, y compris les annexes et dans le cadre des clauses de confidentialité auxquelles se sont engagés les différents partenaires.

4.2. Validité des résultats

Les résultats mentionnés dans le présent rapport ne sont valables que pour le produit objet des essais techniques et notamment pour la configuration décrite dans ce rapport.

4.3. Présentation du document

Le détail des examens, essais, mesures et avis sont présentés sous forme d'annexes au présent rapport.

Les résultats des examens sont présentés sous la forme d'un tableau reprenant les différents points du référentiel, suivi de trois colonnes :

- Colonne **C** : **Conformité**. Lorsque l'objectif est atteint, la colonne est remplie par la lettre **C**. Si une remarque est appelée, la lettre **R** suivie d'un numéro d'ordre renvoie au chapitre "CONCLUSION" ou elle sera précisée.
- Colonne **NC** : **Non-conformité**. Lorsque l'objectif n'est pas atteint, les lettres **NC** suivie d'un numéro d'ordre renvoient au chapitre "CONCLUSION" qui précise la nature de la non-conformité.

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 4/ 10

➤ colonne **OBS : Observation.** abréviations utilisées :

- **SO : Sans Objet.** Rubrique ne s'appliquant pas à l'appareil examiné.
- **NR : Non réalisé.** Examen, essai ou mesure non réalisé dans le cadre de la présente mission ou couvert par la présomption de conformité d'un marquage CE spécifique.
- **SP : Sans prescription.** Rubrique utilisée dans la norme pour laquelle aucune prescription n'est prévue ou contenant un critère cité explicitement mais n'appelant aucun examen ou essai ou encore renvoyant ces examens et essais à des articles traités par ailleurs dans la norme.

Nota : Lorsque le rapport est pluridisciplinaire, les références des non-conformités (NCx) et remarques (Rx) sont précédées d'une lettre rappelant la discipline concernée, à savoir :

Electricité	E
Machine	M
Pression	P
Compatibilité électromagnétique	C
Optique	O
Acoustique	A
Photométrie	F
Radioprotection	R
Laboratoire chimie, environnement	L
Biologie	B

5. DENOMINATION, CARACTERISTIQUES ET DESCRIPTION DU PRODUIT

5.1. Dénomination du produit

Lit XPRIM III

Lit XPRES Deuxième génération

5.2. Constructeur

- **RAISON SOCIALE** : WINNCARE FRANCE
- **ADRESSE** : 4 Le Pas du Château – 85670 Saint Paul Mont Penit

5.3. Représentant en Union Européenne

- **RAISON SOCIALE** : WINNCARE FRANCE
- **ADRESSE** : 4 Le Pas du Château – 85670 Saint Paul Mont Penit

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 6/ 10

- Plaques spécifiques :
LIT XPRESS



LIT XPRIM



5.6. Description du produit

Il s'agit de deux gammes de lits médicaux destinés aux environnements 3 (Soins de longue durée) pour la gamme XPRIM III et 4 (Soins à domicile) pour les deux gammes.

La motorisation et le sommier sont identiques pour les deux gammes. La seule différence entre les deux gammes est la conception de la base du lit (base fixe pour le modèle XPRIM III et base pliable pour le modèle X PRESS deuxième génération).

Le modèle de base dispose de hauteur variable électrique par croisillons, de motorisation de marque Linak, de réservations potence d'angle, tige porte sérum et accessoires, d'un sommier divisible, d'une télécommande filaire sans verrouillage et d'une prise d'équipotentialité.

La référence du produit est composée du modèle (XO pour le lit XPRESS et XN pour le lit XPRIM) suivi des lettres précisant la configuration du lit.

Les différentes configurations possibles sont les suivantes :

- Fonctions :

R : Relève Dossier Electrique, Relève Jambes électrique

P : Relève Dossier Electrique, Relève Jambes électrique avec plicature des genoux

C : Relève Dossier Electrique, Relève Jambes crémaillère

- Roues :

4 : Roues diamètre 100mm

0 : Sans roues (Modèle XPRIM III seulement).

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 7/ 10

- Options

- A : Freinage centralisé (Modèle XPRIM III seulement).
- B : Débrayage relève dos d'urgence (Modèle XPRIM III seulement).
- D : Télécommande à verrouillage sélectif non rétroéclairée.
- D1 : Télécommande à verrouillage global rétroéclairée.
- G : Relève dossier à translation
- I : Télécommande infrarouge sans verrouillage
- I1 : Télécommande infrarouge second lit sans verrouillage
- Z : Couleur hors standard

- Panneaux : P318-00, P326-00, P414-00, P415-00, P552-00, P616-00, P620-00, P624-00, P625-00 et P629-00

- Accessoires : Tiges porte sérum A1700 et A8400, crochets poche à urine A5800 et A260-00, Poignée d'appui A575-00, barrières A579-00, A580-00, A581-00, A637-00, A638-00, A639-00 et A640-00, Potences A622-00 et A623-00, rallonge de sommier A621-00, système d'aide à la mobilité A613-00, A616-00, A617-00, A645-00, A646-00, A647-00, A648-00, A649-00, A650-00, A651-00 et A652-00, butée murale A551-00 (Modèle XPRIM III seulement), Jupe A654-00, A655-00, A656-00 et A657-00 (Modèle XPRIM III seulement), Tige porte sérum S0200, Potence Y0300, kit de transport A634-00, Kits de chargement A626-00 et A627-00 (Modèle X PRESS deuxième génération seulement).
La référence complète du produit est composée de sa référence de base (XO3 pour X PRESS XN1 pour XPRIM), du code de la fonction, des roues et des options présentes.

Les panneaux et les accessoires sont référencés séparément.

Version de base sans accessoires ni panneaux.

Dimensions :- H maximum = 840 mm,- L = 2000 mm,- P = 900 mm.

Poids Xprim : 63,4 ou 67,5 kg selon que le relève jambe soit manuel ou électrique.

Poids X press : 67,5 ou 71,6 kg selon que le relève jambe soit manuel ou électrique.

Dispositif médical de classe I au vu de la règle 12 de la Directive 93/42/CEE « Dispositifs médicaux ».

Matériel de classe II Pour la protection contre les chocs électriques

Indice de protection revendiqué : IP54

Les lits en examen sont des lits de série qui nous ont été présentés par M. Praud de la société WINNCARE FRANCE. Il s'agit d'un modèle XO3P4D1Z équipé de barrières A638-00 et de panneaux 616-00 et XN1P4BDG équipé de barrières A646-00 et de panneaux 625-00.

5.7. Principaux éléments constitutants

➤ Alimentation vérins de base LINAK CB6X03+10019

Entrée 230V 50Hz 1A max sortie 24V 120VA IPX6 facteur de marche 10% 2 min/18 min

➤ Alimentation vérins pour commande infrarouge LINAK CB6S614+A1009

Entrée 230V 50Hz 2A max sortie 24V 120VA IPX6 facteur de marche 10% 2 min/18 min

➤ Vérin hauteur variable LINAK 270073-03

➤ Vérin relève buste LINAK 240011-01

➤ Vérin relève buste avec translation LINAK 270070-03

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 8/ 10

- Vérin relève buste avec débrayage mécanique LINAK 270227-01
- Vérin relève jambes LINAK 240011-01
- Télécommande 8 Boutons filaire sans verrouillage LINAK HL7X228-02
- Télécommande 4 Boutons filaire sans verrouillage LINAK HB7X229-02
- Télécommande 8 Boutons filaire à verrouillage global LINAK HB0214606000+20600
- Télécommande 4 Boutons filaire à verrouillage global LINAK HB0212603000+20600
- Télécommande 8 Boutons filaire à verrouillage unitaire LINAK HL7X056-01
- Télécommande 4 Boutons filaire à verrouillage unitaire LINAK HL7X019-02
- Récepteur infrarouge LINAK IRO038-02 et IRO039-03
- Télécommande 8 Boutons infrarouge LINAK HB23009-00

6. EXAMEN DOCUMENTAIRE

6.1. NOTICE D'UTILISATION

Notice XPRIM III 580134 Français, édition du 01/01/2019

Notice X PRESS DEUXIEME GENERATION 580071 Français, édition du 01/01/2019

6.1.1. Avis technique

Pas de remarques

6.1.2. Avis juridique

L'avis juridique concernant la notice d'utilisation ne fait pas partie de la présente prestation.

6.2. NOTICE DE MAINTENANCE

Intégrée à la notice d'utilisation

6.3. PLANS ET SCHEMAS

Pas de plan d'ensemble mais des plans par sous-ensembles utilisés en fonction des fonctions et des options présentes dans le dossier technique.

Pas de remarques

7. EVALUATION DU PRODUIT

7.1. EXAMENS ET VALIDATIONS

7.1.1. Examen de sécurité électrique

L'examen réalisé dans le cadre de cette évaluation de conformité est présenté en annexe 1.

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 9/ 10

7.2. ESSAIS ET MESURES

7.2.1. Essais et mesures électriques

Les essais et mesures réalisés dans le cadre de cette évaluation de conformité sont présentés en annexe 2.

8. CONCLUSIONS

8.1. NON-CONFORMITES ET REMARQUES INITIALES

8.1.1. Sécurité électrique (lettre E)

8.1.1.1. Non-conformités

Néant

8.1.1.2. Remarques

- **ER1** Essais des vérins et leur alimentation :

Les vérins et leur alimentation, fabriqués par LINAK disposent déjà d'un marquage CE.

Les essais concernant ces éléments n'ont donc pas été repris.

- **ER2** Essais mécaniques et bruit :

Les essais mécaniques et la mesure de bruit ont été réalisés par WINNCARE FRANCE selon le plan de test des projets PRJ0125 et PRJ0207 (Essais des lits) et TEST00594 (essais de barrières).

- **ER3** Zone de piégeage (article 9.2.2.3) :

La zone en périphérie du sommier comporte quelques points de pincement résiduels (butées du relèvement buste) qui sont traités dans l'analyse de risque.

- **ER4** Essais de compatibilité électromagnétique (article 17) :

Les essais de compatibilité électromagnétique sont exclus de la présente prestation

- **ER5** Dispositif de hissage mobile (article BB.4.2) :

La norme demande une hauteur de 150 mm sous le lit pour passer les dispositifs de hissage mobiles. Le lit ne dispose que d'une hauteur de 130 mm, mais les dispositifs de hissage mobiles de la marque ne nécessitent que 125 mm de haut et cette information indiquée dans la documentation. Ce point est également traité dans l'analyse de risque.

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 18458954	Prestation n° : 18458954
		Date : 08/01/2019
		Page : 10/ 10

8.2. EVALUATION GLOBALE DU PRODUIT

Les examens, essais et mesures réalisés sur le produit permettent de conclure qu'il satisfait aux exigences du référentiel précisé au §2 dans le cadre des limites de la prestation (§3).

Le produit est conforme aux exigences des textes de référence dans le cadre des limites de la prestation.

Les examens, essais et mesures réalisés sur le produit ne permettent pas de conclure qu'il satisfait aux exigences du référentiel précisé au §2.

9. ANNEXES

ANNEXE 1 : Rapport d'examen de sécurité électrique n°18458954 (42 pages)

ANNEXE 2 : Rapport d'essais et mesures électriques n°18458954 (9 pages)

ANNEXE 1

EXAMEN SECURITE ELECTRIQUE

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 1/42

5 rue de la Johardière - ZIL - CS 20289
44803 SAINT HERBLAIN Cedex
Tél : 02 40 38 80 00 - Fax : 02 40 92 08 52

Société : WINNCARE FRANCE

Produit : Lits XPRIM III et XPRESS Deuxième génération

N° de prestation : 18458954

Référentiel : EN 60 601-1 (2006) + A11 (2011) + A1 (2013) + A12 (2014)
EN 60 601-2-52 (2010) + A1 (2015)

Examen : Examens électriques

Date d'intervention : Du 13 au 15 novembre 2018

Personnes rencontrées : MM. PRAUD Patrice et LE ROUX Daniel (WINNCARE France)

Observations : Examens réalisés dans les locaux WINNCARE France à St PAUL MONT PENIT (85)

À St PAUL MONT PENIT, le 15/11/2018

L'intervenant inspection : T. LE COZ

Signature :

T. LE COZ



Validation électronique

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 2/42

SOMMAIRE

Appareils électromédicaux

Première partie : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

GENERALITES - ESSAI B1	4
PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ET PERFORMANCES ESSENTIELLES - ESSAI B2.....	4
EXIGENCES GENERALES - ESSAI B3	4
CLASSIFICATION DES APPAREILS EM ET SYSTEMES EM - ESSAI B4	5
DETERMINATION DES PARTIES APPLIQUEES ET DES PARTIES ACCESSIBLES - ESSAI B5.....	5
IDENTIFICATION - MARQUAGE ET DOCUMENTATION - EXAMEN - ESSAI B6.....	5
LIMITATION DE LA TENSION, DU COURANT OU DE L'ENERGIE - ESSAI B8	11
SEPARATION DES PARTIES- ESSAIS B9.....	12
LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR - ESSAIS B10	13
PARTIES EN MOUVEMENT - ESSAI B11.....	14
SURFACES, ANGLES ET ARETES - ESSAI B12.....	15
APTITUDE A LA MAINTENANCE - ESSAI B13.....	15
PRECISION DES COMMANDES ET DES APPAREILS DE MESURE ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES – ESSAI B14	15
DANGER D'INSTABILITE - ESSAI B15	16
BRUIT VIBRATIONS ET ENERGIE ACOUSTIQUE - ESSAI B16.....	17
COUPURE DE L'ALIMENTATION – ESSAI B17.....	17
MISE A LA TERRE DE PROTECTION, MISE A LA TERRE FONCTIONNELLE ET EGALISATION DES POTENTIELS – ESSAIS B18	17
TEMPERATURES EXCESSIVES – ESSAI B19	18
COURANTS DE FUITE ET COURANTS AUXILIAIRE PATIENT A LA TEMPERATURE DE FONCTIONNEMENT- ESSAIS B20	19
PRECONDITIONNEMENT HUMIDE – ESSAI B21.....	21
TENSION DE TENUE – ESSAI B22.....	21
PROTECTION CONTRE LA DEFIBRILLATION – ESSAI B23	21
PROJECTIONS D'OBJETS - ESSAI B24	21
RESERVOIRS ET PARTIES SOUS PRESSION PNEMATIQUE ET HYDRAULIQUE - ESSAI B25.....	21
SYSTEMES DE SUPPORT - ESSAI B26.....	22
RESISTANCE MECANIQUE - ESSAI B27.....	24
SITUATIONS DANGEREUSES ET CONDITIONS DE DEFAULT - ESSAI B28	25
TRANSFORMATEURS D'ALIMENTATION ET TRANSFORMATEURS DE SEPARATION - ESSAI B29	28

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 3/42

COMPOSANTS ET ENSEMBLES - ESSAI B30	28
PARTIES RELIEES AU RESEAU - COMPOSANTS ET MONTAGE - ESSAI B31	31
ISOLATION AUTRES QUE L'ISOLATION DU CABLAGE - ESSAI B32	33
PREVENTION DU FEU ET EXIGENCES DE CONSTRUCTION POUR LES ENVELOPPES A L'EPREUVE DU FEU- ESSAI B33	33
DEBORDEMENTS, RENVERSEMENTS, FUTES, PENETRATION D'EAU, NETTOYAGE - ESSAI B34	34
APPAREILS DE LA CATEGORIE AP ET DE LA CATEGORIE APG - ESSAI B35	35
VERIFICATION DES MARQUAGES - ESSAI B36	38
PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES OU EXCESSIFS	38
BIOCOMPATIBILITE	39
APTITUDE A L'UTILISATION	39
SYSTEMES D'ALARME	39
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	39
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES	39
SYSTEMES EM.....	40

EN 60601-1 (13)

	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
<u>GENERALITES - ESSAI B1</u>				SP
<u>PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ET PERFORMANCES ESSENTIELLES - ESSAI B2</u>	§ 4.2 et 4.3			
<u>Processus de gestion des risques</u>	§ 4.2	C		
<u>Introduction à la gestion des risques</u>	§ 4.2.1			SP
<u>Exigences générales pour la gestion des risques</u>	§ 4.2.2	C		
<u>Evaluation du risque</u>	§ 4.2.3	C		
<u>Performance essentielle</u>	§ 4.3	C		
* Identifiées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES				
<u>EXIGENCES GENERALES - ESSAI B3</u>	§ 4.1, 4.5 à 4.10 et 5.1 à 5.7			
<u>Conditions d'application aux appareils EM ou aux systèmes EM</u>	§ 4.1			
<u>Durée de vie prévue</u>	§ 4.4			
* Stipulée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES				notice
<u>Mesures de maîtrise du risque ou méthode d'essai alternative pour les appareils EM ou les systèmes EM</u>	§ 4.5			SO
<u>Parties d'un appareil EM ou système EM en contact avec le patient</u>	§ 4.6	C		
* Déterminées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES				
<u>Conditions de premier défaut pour appareil EM</u>	§ 4.7	C		
<u>Composants de l'appareil EM</u>	§ 4.8			
* Avérée par la conformité à une norme ou		C		
* Déterminée par l'application des critères de la présente norme : renvoi pour les essais aux § 13.2.8 & 13.2.13.3 & 16 & tableau 22.		C		
<u>Utilisation de composants aux caractéristiques à haute fiabilité</u>	§ 4.9			SO
<u>Alimentation</u>	§ 4.10			
<u>Source d'alimentation pour appareil EM</u>	§ 4.10.1			
* Vérification par inspection des documents d'accompagnement		C		
<u>Réseau d'alimentation pour appareils EM ou systèmes EM</u>	§ 4.10.2	C		
<u>Puissance absorbée</u>	§ 4.11			
* Elle ne dépasse pas 110% de la valeur nominale.		C		
<u>EXIGENCES GENERALES RELATIVES AUX ESSAIS DES APPAREILS EM</u>	§ 5			SP
<u>Essais de type</u>	§ 5.1			SP
<u>Nombre de spécimens</u>	§ 5.2			SP
<u>Température ambiante, humidité, pression atmosphérique</u>	§ 5.3			SP
<u>Autres conditions</u>	§ 5.4			SP
<u>Tensions d'alimentation, type de courant, nature de</u>	§ 5.5			SP

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 5/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
<u>l'alimentation, fréquence</u>				
<u>Réparations et modifications</u>	§ 5.6			SP
<u>Pré conditionnement humide</u>	§ 5.7			SP
<u>CLASSIFICATION DES APPAREILS EM ET SYSTEMES EM - ESSAI B4</u>	§ 6			
<u>Généralités</u>	§ 6.1			SP
<u>Protection contre les chocs électriques</u>	§ 6.2 EN60601-2-52	C		
<u>Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides</u>	§ 6.3	C		
<u>Méthode(s) de stérilisation</u>	§ 6.4			SO
<u>Adaptation à l'utilisation dans un environnement riche en oxygène</u>	§ 6.5			SO
<u>Mode de fonctionnement</u>	§ 6.6	C		
<u>DETERMINATION DES PARTIES APPLIQUEES ET DES PARTIES ACCESSIBLES - ESSAI B5</u>	§ 5.9			
Parties appliquées	§ 5.9.1			SP
Parties accessibles	§ 5.9.2			SP
<u>IDENTIFICATION - MARQUAGE ET DOCUMENTATION - EXAMEN - ESSAI B6</u>	§ 7.2 à 7.8.2 et annexe C			
<u>Marquage sur l'extérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM</u>	§ 7.2			
<u>Exigence minimale pour le marquage sur les appareils EM et sur les parties interchangeables</u>	§ 7.2.1	C		
<u>Identification</u>	§ 7.2.2			
* Marque	EN60601-2-52	C		
* Informations permettant de joindre le fabricant		C		
* modèle ou type		C		
* N° de série ou de lot		C		
* Date de fabrication ou de limite d'utilisation		C		
* Version logicielle		C		SO
* Marquage du poids maximal du patient et de la charge de fonctionnement en sécurité	201.7.2.2.101	C		
* Marquage pour les lits médicaux lavables à l'aide de machines par un système de lavage automatique	201.7.2.2.102			SO
* Marquage pour les lits médicaux destinés à un lavage au jet	201.7.2.2.103			SO
* Largeur de la structure du soulève-lit	201.7.2.2.104			SO
* Marquage des matelas de rechange	201.7.2.2.105	C		
* Marquage des barrières latérales amovibles	201.7.2.2.106	C		
* Marquage du lit médical pour adulte	201.7.2.2.107	C		
<u>Consultation des documents d'accompagnement</u>	§ 7.2.3	C		

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 6/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
Accessoires	§ 7.2.4 EN60601-2-52	C		
Appareils EM destinés à être alimentés par d'autres appareils	§ 7.2.5			SO
Raccordement au réseau d'alimentation	§ 7.2.6	C		
Puissance absorbée du réseau d'alimentation	§ 7.2.7	C		
Connecteurs de sortie	§ 7.2.8			SO
❖ Sortie de puissance réseau	§ 7.2.8.1			
❖ Autres sources de puissance	§ 7.2.8.2			
Classification IP	§ 7.2.9	C		
Appareil EM de catégorie APG	Tableau C1			SO
Appareil EM de catégorie AP	Tableau C1			SO
Parties principales des appareils EM de catégorie AP & APG	Tableau C1			SO
Autres parties des appareils EM de catégorie AP & APG	Tableau C1			SO
Parties appliquées	§ 7.2.10			
* Degré de protection de type B, BF ou CF contre les chocs électriques		C		BF
* Protection contre les chocs de défibrillation				SO
Mode de fonctionnement	§ 7.2.11	C		
Fusibles accessibles de l'extérieur	§ 7.2.12			SO
Si accessible de l'extérieur, marquage des caractéristiques à proximité				
Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)	§ 7.2.13			SO
Dispositifs de raccordement haute tension	§ 7.2.14			SO
Conditions de refroidissement	§ 7.2.15			SO
Stabilité mécanique	§ 7.2.16			SP
Voir 9.4				
Emballage de protection :	§ 7.2.17			SO
* Mesures spéciales				
* Emballage stérile				
Source de pression externe	§ 7.2.18			SO
Bornes de terre fonctionnelle	§ 7.2.19			SO
Moyens de protection amovible	§ 7.2.20			SO
Masse de l'appareil EM mobile	§ 7.2.21			SO
Eléments de dépressurisation	Tableau C1			SO
Organe de manœuvre du dispositif d'arrêt d'urgence	Tableau C1			SO
Tension dangereuse	Tableau C1			SO
Masse du patient	Tableau C1	C		

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 7/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
Parties en mouvement	Tableau C1			SO
Socle de PC multiple	Tableau C1			SO
Balancement au cours du transport	Tableau C1			SO
Borne du conducteur d'égalisation des potentiels	Tableau C1	C		
Interdiction en manutention	Tableau C1			SO
Réservoir ou enceinte de stockage de liquide	Tableau C1			SO
Dispositif de protection mécanique destiné à fonctionner 1 seule fois	Tableau C1			SO
Transformateur de séparation	Tableau C1			SO
Surface ou l'application d'une force provoque un balancement dangereux	Tableau C1			SO
Conditions de transports	Tableau C1			SO
<u>Marquage à l'intérieur des appareils EM ou parties d'appareils EM</u>	§ 7.3			
Eléments chauffants ou douilles	§ 7.3.1			SO
Parties à haute tension	§ 7.3.2			SO
Batteries d'accumulateurs	§ 7.3.3			SO
Fusibles, coupe-circuit thermiques et disjoncteurs	§ 7.3.4			SO
Bornes de terre de protection	§ 7.3.5			SO
Bornes de terre fonctionnelles	§ 7.3.6			SO
Bornes d'alimentation	§ 7.3.7			SO
Température des bornes d'alimentation	§ 7.3.8			SO
Energies dangereuses	Tableau C2			SO
Tension dangereuse	Tableau C2			SO
Dispositifs de raccordement au réseau	Tableau C2			SO
Transformateur de séparation	Tableau C2			SO
<u>Marquage des organes de commande et des instruments</u>	§ 7.4			
Interrupteur	7.4.1			SO
Dispositifs de commande	7.4.2 EN60601-2-52	C		
Unités de mesurage	7.4.3			SO
Echelle de commandes	Tableau C3			SO
Indication du réglage de température des thermostats	Tableau C3			SO
<u>Signes de sécurité</u>	§ 7.5	C		

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 8/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
<u>Symboles</u>	§ 7.6			
Explication des symboles dans les instructions d'utilisation	§ 7.6.1	C		
Symboles de l' annexe D	§ 7.6.2	C		
Conformité des symboles des commandes et les performances	§ 7.6.3 EN60601-2-52	C		
<u>Couleurs de l'isolation des conducteurs</u>	§ 7.7			
Conducteurs de terre de protection Vert/jaune sur toute sa longueur	§ 7.7.1			SO
Connexions de terre de protection Vert/jaune au moins à l'extrémité des conducteurs	§ 7.7.2			SO
Isolation vert/jaune	§ 7.7.3	C		
Conducteur neutre Coloration bleu clair	§ 7.7.4			SO
Conducteurs de câbles d'alimentation	§ 7.7.5	C		
<u>Voyants lumineux et organes de commande</u>	§ 7.8			
Couleur des voyants lumineux	§ 7.8.1	C		
Couleur des organes de commande	§ 7.8.2			SO
<u>Documents d'accompagnement</u>	§ 7.9			
Généralités	§ 7.9.1			
* Instructions d'utilisation		C		
* Description technique		C		
* Fabricant et son adresse		C		
* Référence du modèle ou du type		C		
* Si la documentation est fournie sur CD, le processus d'ingénierie d'aptitude à la fonction doit déterminer les informations à fournir sur papier ou par marquage.				SO
* Aptitude, formation et connaissances de l'opérateur.		C		
* Restrictions concernant l'emplacement ou l'environnement d'utilisation.		C		
* Documentation rédigé selon niveau de connaissance de la personne à laquelle elle est destinée.		C		
Instructions d'utilisation	§ 7.9.2			
❖ Généralités :	§ 7.9.2.1			
- Utilisation prévue par le fabricant		C		
- Fonctions utilisées fréquemment		C		
- Contre-indication connues				SO
- parties ne devant subir ni entretien ni maintenance lorsqu'elles sont utilisées avec le patient		C		
- Nom et marque de fabrique et adresse du fabricant		C		
- Référence du modèle ou du type		C		
- Classification applicables (selon §6)		C		
- Marquages (selon §7.2)		C		
- Explication des signes de sécurité et des symboles		C		

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 9/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
Si le patient est un opérateur prévu :				
- information que le patient est un opérateur prévu		C		
- avertissement contre tout entretien ou maintenance pendant l'utilisation		C		
- Les fonctions pouvant être utilisées ou pas par le patient.				SO
- La maintenance réalisable par le patient (le patient devient personnel d'entretien)		C		
- Environnement d'application	EN60601-2-52	C		
- Poids maximal du patient	EN60601-2-52	C		
- Charge de fonctionnement en sécurité	EN60601-2-52	C		
- Manière de désactiver les fonctions en cas de risque	EN60601-2-52	C		
- Pour application 4, énergie acoustique selon ISO 3746	EN60601-2-52	C		
- Une description du ou des groupes de patients prévus	EN60601-2-52	C		
❖ Avertissement et consignes de sécurité :	§ 7.9.2.2			
- Informations sur les avertissements		C		
- Informations sur les consignes de sécurité		C		
- Avertissement spécifique aux EM de classe I : « raccordement uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection »				SO
- Informations sur les interférences et les conseils pour les éviter		C		
- Informations spécifiques aux EM connectés à un socle de prises multiples devenant ainsi un SYSTEME EM				SO
- instruction de positionner le lit en position basse hors surveillance	EN60601-2-52	C		
- Manipulation inappropriés du câble d'alimentation	EN60601-2-52	C		
- Protection des câbles d'autres équipements	EN60601-2-52	C		
- Mise en garde sur les dispositifs de hissage si l'espace sous le lit est limité	EN60601-2-52	C		
- Avertissement si l'utilisation du lit est limité à un groupe spécifique de patients	EN60601-2-52	C		
- Avertissement indiquant que des barrières latérales et des matelas incompatibles peuvent causer un danger de piégeage.	EN60601-2-52	C		
❖ Appareils EM spécifiés pour être raccordés à une alimentation séparée	§ 7.9.2.3			SO
❖ Source d'alimentation électrique :	§ 7.9.2.4			SO
- Instructions de vérification ou de remplacement périodiques				
- Piles ou d'accumulateurs (retrait si risque de fuite et spécification si élément remplaçable)				
- Avertissement d'obligation de raccordement à une source si risque inacceptable en cas de décharge complète.				
❖ Description de l'appareil EM	§ 7.9.2.5			
- Description technique		C		
- Fonctionnement		C		
- Caractéristiques physiques et de performances de l'appareil		C		
- Position attendues de l'opérateur, du patient à proximité de l'EM en utilisation normale		C		
- Exposition aux matériaux ou substances entraînant un risque inacceptable pour l'opérateur ou le patient.				SO
- Restriction de couplage avec un autre EM ou avec un autre réseau de données des Entrées/Sorties propres à l'EM				SO
- Choix du matelas	EN60601-2-52			
- Choix des barrières latérales	201.7.9.2.5.101	C		
- Angles et hauteur du lit médical	201.7.9.2.5.102	C		
- Masse maximale du lit médical	201.7.9.2.5.103	C		
	201.7.9.2.5.104	C		

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 10/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
❖ Installation	§ 7.9.2.6			SO
- Lieu de mise à disposition des instructions d'installation				
- Information permettant de contacter les personnes habilitées à installation				
❖ Isolation avec le réseau d'alimentation	§ 7.9.2.7			
- Instructions interdisant de masquer le dispositif de déconnexion		C		
❖ Procédure de démarrage	§ 7.9.2.8			SO
- Réglages de commande initiaux				
- Raccordement ou positionnement du patient				
- Pré traitement ou manipulation nécessaire avant démarrage				
❖ Instructions de fonctionnement	§ 7.9.2.9	C		
❖ Messages	§ 7.9.2.10			SO
- Liste des messages non évidents et instructions des solutions applicables				
❖ Procédure d'arrêt	§ 7.9.2.11			SO
❖ Nettoyage, désinfection et stérilisation	§ 7.9.2.12	C		
❖ Maintenance	§ 7.9.2.13	C		
	EN 60601-2-52			
❖ Accessoires, équipements supplémentaires, fournitures utilisées	§ 7.9.2.14	C		
❖ Protection de l'environnement	§ 7.9.2.15			
Avis sur l'évacuation des déchets et de l'appareil en fin de vie		C		
❖ Référence à la description technique	§ 7.9.2.16	C		
❖ Appareils EM émettant des rayonnements	§ 7.9.2.17			SO
❖ Appareils EM et accessoires fournis stériles	§ 7.9.2.18			SO
❖ Identifiant unique	§ 7.9.2.19	C		
Description technique	§ 7.9.3			
❖ Généralités :	§ 7.9.3.1			
- Celles exigées en § 7.2 (Marquages)		C		
- Conditions environnementales de stockage, transport et utilisation		C		
- La (les) plage(s) de réglage, exactitude et précision des valeurs affichées, ou endroit de mise à disposition				SO
- Condition particulière comme l'impédance maximale du réseau d'alimentation				SO
- Composition, pression et débit du liquide de refroidissement				SO
- Description des dispositifs d'isolation d'avec le réseau d'alimentation		C		
- Description des moyens de vérification des niveaux d'huile				SO
- Avertissement de mise en garde contre des modifications non autorisées		C		
- Informations sur les performances essentielles et tout essais nécessaires (Moyen, méthodes, fréquence)		C		
- Un identifiant unique (date, version)		C		
❖ Remplacement des fusibles, des câbles d'alimentation et autres parties	§ 7.9.3.2			
- Fusibles : indication type et calibre				SO
- Conditions de remplacement des câbles fixés à demeure				SO
- Parties interchangeables remplaçables par le personnel d'entretien		C		
- Remplacement d'un composant à risque inacceptable				SO

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 11/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
❖ Schémas des circuits, listes de composants, etc.	§ 7.9.3.3	C		
❖ Interrupteur d'isolation réseau	§ 7.9.3.4			SO
❖ EM de classe II à écran interne isolé	Tableau C6			SO
❖ Dispositif externe d'isolation	Tableau C6			SO
❖ Dispositif non automatique de décharge des condensateurs internes	Tableau C6			SO
❖ Exigences réseau pour les SEMP connectés à un réseau extérieur	Tableau C6			SO
CONSUMMATION D'ENERGIE (Puissance absorbée) - ESSAIS B7	§ 4.11			
- Courant ou puissance active ou apparente (tolérance sur les indications des valeurs indiquées) : + 10%		C		
PROTECTION CONTRE LES DANGERS D'ORIGINE ELECTRIQUE DES APPAREILS EM	§ 8			
Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques	§ 8.1			
* Des limites ne doivent pas être dépassées pour les parties accessibles, y compris les parties appliquées, en conditions normales ou en conditions de premier défaut :				SP
- limites spécifiées en § 8.4				
* Expression des situations de condition normale	a)			SP
* Expression des conditions de premier défaut	b)			SP
* La détermination des parties accessibles est réalisée conformément à § 5.9				SP
* Les courants de fuite sont mesurés conformément à § 8.7				SP
Exigences liées aux sources d'énergie électrique	§ 8.2			
Connexion à une source électrique séparée	§ 8.2.1			SO
* Soit la source est considérée comme partie de l'EM : respect des exigences de la présente norme ;				
* Soit la combinaison source et EM est considérée comme SYSTEME EM : les exigences du § 16 s'appliquent.				
- Inspection visuelle et essai du § 5.5 f)				
Connexion à une source externe en courant continu	§ 8.2.2			SO
* L'inversion de polarité ne provoque aucune situation dangereuse;				
* La restauration des polarités assure l'absence de risque.				
- Examen et si nécessaire essais fonctionnels				
Classification des parties appliquées	§ 8.3			
* type CF pour application cardiaque ;	a)			SO
* type BF ou CF si la partie comprend une connexion "patient" fournissant de l'énergie électrique ou un signal électrophysiologique ;	b)			SO
* type B ou BF ou CF pour autres parties que celles couvertes par a) ou b) ;	c)	C		
- Vérification par inspection		C		
LIMITATION DE LA TENSION, DU COURANT OU DE L'ENERGIE - ESSAI B8	§ 8.4 sauf 8.4.2 (voir B 20)			
Connexions patients destinées à fournir du courant	§ 8.4.1			SO
* Exclues de l'application des limites du § 8.4.2 si le courant est				

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 12/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
destiné à produire un effet physiologique				
Parties accessibles et parties appliquées	§ 8.4.2	C		
Appareils EM destinés à être connectée à une source de puissance par une fiche	§ 8.4.3			
* Limitation de la tension résiduelle (60V), à défaut de l'énergie résiduelle (45µC) entre broches de la fiche et entre broche et enveloppe 1 seconde après retrait		R1		
Circuits capacitifs internes	§ 8.4.4	R1		
* Tension résiduelle et énergie résiduelle sur parties conductrices des circuits capacitifs rendues accessibles après mise hors tension ou après retrait de capots : valeurs identiques à § 8.4.3				
* Dispositif manuel de décharge acceptable si capot démontable uniquement à l'aide d'un outil.				
<u>SEPARATION DES PARTIES- ESSAIS B9</u>	§ 8.5.1 à 8.5.4			
Moyens de protection	§ 8.5.1			
❖ Généralités	§ 8.5.1.1			
- Exigences de 2 moyens de protection pour se conformer aux limites du § 8.4.		C		
- Classement du moyen de protection en protection patient / protection opérateur		C		
❖ Moyens de protection du patient (MOPP)	§ 8.5.1.2			SP
- Description et exigences				
❖ Moyens de protection de l'opérateur (MOOP)	§ 8.5.1.3			SP
- Description et exigences				
Séparations des connexions Patient	§ 8.5.2			
❖ Parties appliquées de type F	§ 8.5.2.1			
- Mise en place d'une séparation avec toutes les autres parties par un moyen équivalent à un moyen de protection du patient assurant la limite spécifiée pour le courant de fuite patient l'EM étant sous 110% de la tension réseau maximale.				SO
- Vérification par inspection, essais de courant de fuite de § 8.7.4, essai de tension de tenue de § 8.8.3 et par la mesure des lignes de fuite et distances dans l'air				SO
❖ Parties appliquées de type B	§ 8.5.2.2			
- Mise en place d'un moyen de protection du patient entre connexions patient non protégées par mise à la terre et parties métalliques accessibles non mises à la terre				SO
- Exceptions		C		
- Vérification par inspection, essais de courant de fuite de § 8.7.4, essai de tension de tenue de § 8.8.3 et par la mesure des lignes de fuite et distances dans l'air / dossier de gestion des risques		C		
❖ Conducteurs patient ou câbles patient	§ 8.5.2.3			SO
Tension réseau maximale	§ 8.5.3			
- tension d'alimentation assignée la plus élevée ou		C		SO
- 250V pour une tension assignée < 100 V ou				SO
- 480 V pour les appareils triphasés.				
Tension de service	§ 8.5.4			
- La tension de service est déterminée pour chaque moyen de			C	

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 13/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
protection suivant les critères du présent §.				
<u>LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR - ESSAIS B10</u>	§ 8.9			
Valeurs	§ 8.9.1	R1		
❖ Généralités	§ 8.9.1.1			
- Pour isolation entre polarités des conducteurs en amont des protections, selon tableaux 13, 14 et 16				
- Suivant tableaux 12 à 16 sauf spécifications de 8.9.1.2 à 8.9.1.15				
❖ Lignes de fuite et distances dans l'air conformes à la CEI 60950	§ 8.9.1.2			
- Celles qui constituent un moyen de protection de l'opérateur				
❖ Lignes de fuite à travers le verre, le mica, la céramique et des matériaux analogues	§ 8.9.1.3			
- La valeur minimale spécifiée pour la distance dans l'air doit être appliquée comme la ligne de fuite minimale				
❖ Ligne de fuite minimale	§ 8.9.1.4			
- Cas de substitutions de ligne de fuite minimale par distance dans l'air minimale				
❖ Appareils EM de caractéristiques assignées pour altitudes élevées	§ 8.9.1.5			
❖ Interpolation	§ 8.9.1.6			
pour des tensions autres que celles des tableaux 12 à 16				
❖ Classification des groupes de matériaux	§ 8.9.1.7			
❖ Classification du degré de pollution	§ 8.9.1.8			
❖ Classification des catégories de surtension	§ 8.9.1.9			
❖ Distances dans l'air pour les parties reliées au réseau	§ 8.9.1.10			
❖ Surtension du réseau d'alimentation	§ 8.9.1.11			
❖ Circuits secondaires	§ 8.9.1.12			
❖ Tension de service crête au-delà de 1400V en valeur crête ou continue	§ 8.9.1.13			
❖ Lignes de fuite minimale constituant deux moyens de protection de l'opérateur	§ 8.9.1.14			
❖ Lignes de fuite et distances dans l'air pour parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation	§ 8.9.1.15			
Application :	§ 8.9.2	R1		
- Exclusion en ce qui concerne l'isolation des parties reliées au réseau : conditions d'exclusion	a)			
- Contribution des rainure et espace < 1 mm	b)			
- Exigence de maintien de la distance dans l'air constituant un moyen de protection	c)			
Espace remplis par un mélange isolant	§ 8.9.3			SO
❖ Généralités	§ 8.9.3.1			
- Les exigences concernant les lignes de fuite et distances dans l'air ne s'appliquent pas en cas de succès aux essais de cycle thermique, pré-conditionnement humide et tension de tenue spécifiée				

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 14/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
❖ Mélange isolant formant une isolation solide entre parties conductrices - Procédure d'essai	§ 8.9.3.2			
❖ Mélange isolant formant un joint collé avec d'autres parties isolantes - Procédure d'essai	§ 8.9.3.3			
❖ Cycle thermique : description	§ 8.9.3.4			
Mesure des lignes de fuite et des distances dans l'air - Conditions et procédures de mesure	§ 8.9.4	R1		
<u>PARTIES EN MOUVEMENT - ESSAI B11</u>	§ 9.2 sauf 9.2.2.4.1 (B27)			
Généralités : Réduction du risque à un niveau acceptable compte tenu notamment du bénéfice pour le patient ; le risque résiduel éventuel est couvert par mesures de maîtrise du risque (avertissement).	§ 9.2.1	C		
Zone de piégeage	§ 9.2.2			
❖ Généralités Région du châssis considérée dans l'analyse de risque pour les dangers de piégeage dus aux mouvements	§ 9.2.2.1 EN 60601-2-52	C		
❖ Espaces Conformité aux figures 201.109, 201.110 et 201.111	§ 9.2.2.2 EN60601-2-52	R2		
❖ Distances de sécurité ménagement de distances la séparant de l'opérateur ou du patient suivant les valeurs spécifiées dans l'ISO 13857 (2008) Distance de 200 mm pour atteindre une main	§ 9.2.2.3 EN60601-2-52	R3 C		
❖ Barrières et autres mesures de maîtrise du risque - Accès aux zones de piégeage - Barrières fixes - Barrières mobiles - Autres mesures de maîtrise du risque	§ 9.2.2.4 § 9.2.2.4.1 § 9.2.2.4.2 § 9.2.2.4.3 § 9.2.2.4.4			SO
❖ -Activation continue Lorsqu'il est impossible de rendre la zone de piégeage inaccessible, elle est considérée sans danger si : Le mouvement est dans le champ de vision de l'opérateur Bouton à commande maintenue si un défaut entraîne un risque inacceptable, une autre mesure doit être prévue (Arrêt d'urgence) ou l'appareil doit être sécurisé.	§ 9.2.2.5			
Autres dangers mécaniques associés aux parties en mouvement	a) b) EN60601-2-52 c)	C C		SO
❖ Mouvement non désiré protection des dispositifs de commande - Dispositifs de désactivation des mouvements non réactivé accidentellement par le patient placé dans le lit - Pédales conçues pour empêcher la réactivation accidentelle. - Si risque de piégeage, moyen de désactivation des pédales de commande non manuelle - Si mouvement du lit actionné au pied, dispositif de désactivation non accessible du patient	§ 9.2.3 § 9.2.3.1 EN60601-2-52 EN60601-2-52 EN60601-2-52 EN60601-2-52	C C		SO SO SO

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 15/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
❖ Butées d'extrémité pour dépassement de course mise en place de dispositif de limitation à bonne résistance mécanique	§ 9.2.3.2	R2		
Dispositifs d'arrêt d'urgence - proximité du dispositif et réponse fiable - fonctionnement de la coupure d'urgence ou du moyen d'arrêt sans risque nouveau - avec coupure, pour un circuit concerné, du courant correspondant à la pleine charge - avec arrêt des mouvements à la suite d'une seule action	§ 9.2.4			SO
Dégagement du patient - Des moyens doivent permettre le dégagement rapide du patient en toute sécurité	§ 9.2.5			SO
<u>SURFACES, ANGLES ET ARETES - ESSAI B12</u> - Absence de surfaces rugueuses, d'angles vifs et d'arêtes susceptibles de blesser ou de causer des dommages	§ 9.3	C		
<u>APTITUDE A L'ENTRETIEN - ESSAI B13</u> - Pratique sécurisée du remplacement et de la maintenance des pièces sujettes à usure mécanique, dégradation électrique en environnementale	§ 15.2			SO
<u>PRECISION DES COMMANDES ET DES APPAREILS DE MESURE ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES – ESSAI B14</u>	§12.1 et 12.4			
<u>Précision des commandes et des instruments</u> Les risques doivent être traités dans le cadre du processus de gestion des risques	§ 12.1			SO
<u>Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques</u>	§ 12.4			
Dépassement intentionnel des limites de sécurité Les risques doivent être traités dans le cadre du processus de gestion des risques	§ 12.4.1			SO
Indications concernant la sécurité Les risques doivent être traités dans le cadre du processus de gestion des risques	§ 12.4.2			SO
Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie Les risques doivent être traités dans le cadre du processus de gestion des risques	§ 12.4.3			SO
Sortie incorrecte Les risques doivent être traités dans le cadre du processus de gestion des risques	§ 12.4.4			SO
Rayonnements à des fins de diagnostic ou de thérapie	§ 12.4.5			SO
❖ Limites La protection des personnes et matériels sensibles doit être assurée suivant les normes spécifiques appropriées	§ 12.4.5.1			

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 16/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
❖ Appareil à rayonnement X de diagnostic Conforme à la CEI 60601-1-3	§ 12.4.5.2			
❖ Appareils de radiothérapie : inspection du dossier de gestion des risques	§ 12.4.5.3			
❖ Autres appareils EM produisant des rayonnements à des fins de diagnostic ou de thérapie autres que les rayons X : inspection du dossier de gestion des risques	§ 12.4.5.4			
<u>DANGER D'INSTABILITE - ESSAI B15</u>	§ 9.4			
Généralités	§ 9.4.1			SP
Basculement dû à l'instabilité	§ 9.4.2			
❖ Instabilité en position de transport - Pas de possibilité de basculement de l'appareil avec inclinaison de 10 °	§ 9.4.2.1	R2		
❖ Instabilité à l'exclusion de la position de transport - Impossibilité de basculement lors d'une inclinaison de 5 °, en utilisation normale - Si basculement lors d'une inclinaison de 10 °, indication d'avertissement sur l'appareil Essai de stabilité latérale Essai de stabilité longitudinale	§ 9.4.2.2	R2		SO
❖ Instabilité due à des forces horizontales et verticales - Appareils autres que fixes d'une masse minimale de 25 kg posés sur le sol disposent d'un avertissement visible lors de la poussée sauf s'ils ne basculent pas suite à une poussée horizontale de 15% de sa masse (150 N maximum). - Absence de basculement si une personne s'assoit ou monte sur le lit	EN60601-2-52 EN60601-2-52 § 9.4.2.3	R2 R2		
❖ Roulettes et roues - Généralités - Force de propulsion < 200 N, sauf instruction manipulation à 2 personnes : essai Essai en charge pour les lit de transport de patient et à vide sinon - Franchissement d'un seuil Les lits pour transport de patients doivent pouvoir franchir un seuil de 20 mm : essai Les lits spécifiés pour n'être déplacé que dans la chambre du patient non soumis à l'essai	a) b) EN60601-2-52	R2 R2		
Instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire (y compris glissement)	§ 9.4.2.4 § 9.4.2.4.1 § 9.4.2.4.2	R2		SP
❖ Instabilité dans la position de transport - Qualité des freins des appareils mobiles motorisés : essais - Existence de dispositifs de blocage - Roulage sur le sol excluant un déplacement latéral involontaire créant un risque inacceptable essai à 6°	EN60601-2-52 § 9.4.2.4.3	R2		SO
❖ Instabilité à l'exclusion de la position de transport - Voir 9.4.3.1 - Existence de dispositifs de blocage ou de freinage suffisants pour empêcher un mouvement d'un appareil mobile suite à une force latérale de 15% de la masse de l'appareil (limitée à 150 N)	EN60601-2-52 § 9.4.3 § 9.4.3.1 a) b) c) EN60601-2-52 § 9.4.3.2 a) EN60601-2-52 b)	C R2 R2		SP

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 18/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
* Conditions permettant de dépasser les valeurs listées ci-dessus	b)			
Revêtements de surface - Epargne sous conditions	§ 8.6.5			SO
Fiches et socles - Maintien de la connexion de terre de protection	§ 8.6.6			SO
Conducteurs d'égalisation des potentiels - Qualité et conditions de raccordement	§ 8.6.7	C		
Borne de terre fonctionnelle - Utilisation comme borne de terre de protection, strictement interdite	§ 8.6.8			SO
Appareils EM de classe II - Utilisation exclusive du 3 ^{ième} conducteur d'un câble d'alimentation comme connexion de terre fonctionnelle vers une borne de terre fonctionnelle d'un écran interne si un tel écran existe et indication dans la documentation.	§ 8.6.9			SO
TEMPERATURES EXCESSIVES – ESSAI B19	§ 11.1			
Température maximale en utilisation normale. Respect des valeurs des tableaux 22 et 23 dans les conditions d'environnement définies au § 7.9.3.1 ; Echauffement des surfaces du coin d'essai < 90° C ; et Les coupe-circuit thermiques ne doivent pas fonctionner en condition normale	§ 11.1.1 EN 60601-2-52	C C C		
Température des parties appliquées	§ 11.1.2			
❖ Destinées à fournir de la chaleur à un patient Se référer au dossier de gestion des risques et aux instructions d'utilisation.	§ 11.1.2.1			SO
❖ Non destinées à fournir de la chaleur à un patient Respect des valeurs du tableau 23 en condition normale et de premier défaut. Surface dont la température dépasse 41 °C : Information dans les instructions d'utilisation et documentation dans le dossier de gestion des risques. Surface refroidies en deçà de la température ambiante : évaluation du risque dans le dossier de gestion des risques.	§ 11.1.2.2	C		SO SO
Mesures - Non exigées si l'estimation documentée dans le dossier de gestion des risques conduit à des échauffements inférieurs aux limites - Pour les parties accessibles et les parties appliquées la probabilité d'un contact et sa durée sont documentées dans le dossier de gestion des risques	§ 11.1.3	C		SO
Positionnement	a)	C		
Alimentation électrique	b)	C		
Stabilisation thermique	c)	C		
Mesures de la température	d)	C		
Critères d'essai	e)	C		
Protections Démontage de protections à l'aide d'outil	§ 11.1.4			SO

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 20/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
* EM a température de fonctionnement suivant § 11.1.3 c)	a)	C		
* Conditions de réduction du nombre des essais	b)	C		
❖ Circuits d'alimentation de mesure	§ 8.7.4.2	C		
❖ Raccordement au circuit d'alimentation de mesure	§ 8.7.4.3	C		
❖ Dispositif de mesure	§ 8.7.4.4			
- suivant figure 12 a) du § 8.7.3 ou		C		
- spécifique si I>10 mA et F>1 kHz				SO
❖ Mesures du courant de fuite à la terre et du courant dans la connexion de terre fonctionnelle.	§ 8.7.4.5			SO
- Les EM de classe I sont essayés suivant Figure 13	a)			
- Les appareils de classe II avec connexion de terre fonctionnelle selon 8.6.9 sont soumis aux mêmes essais.				
- EM avec plusieurs conducteurs de terre de protection	b)			
- EM fixe relié à la terre par l'intermédiaire de la structure du bâtiment : procédure spécifiée par le fabricant	c)			
❖ Mesure du courant de contact	§ 8.7.4.6			
- essais suivant figure 14 entre la terre et les parties d'enveloppe non mise à la terre et entre ces parties	a)	C		
- enveloppe en matériau isolant	b)	C		
- EM avec circuits d'Entrée/Sortie de signal	c)			SO
❖ Mesure du courant de fuite patient : voir annexe K et	§ 8.7.4.7			
- EM avec partie appliquée : essais suivant Figure 15	a)	C		
- EM avec partie appliquée type F : essais suivant Figure 16	b)			SO
- EM avec partie appliquée et Entrée/Sortie : Figure 17	c)			SO
- EM avec connexion patient à partie appliquée B : Figure 18	d)	C		
- EM avec partie appliquée en matériau isolant	e)			SO
- EM avec connexion patient fluide	f)			SO
- Parties appliquées objet des mesures	g)	C		
- Mesure du courant total	h)			SO
- Charge des connexions "patient"	i)			SO
❖ Mesure du courant auxiliaire patient	§ 8.7.4.8			SO
❖ Appareils EM avec plusieurs connexions patient	§ 8.7.4.9			SO
ISOLATION	§ 8.8	R1		
Généralités	§ 8.8.1			
- Seule l'isolation assurant un moyen de protection est soumise aux essais				
Distances à travers une isolation solide ou utilisation d'une feuille mince comme matériau d'isolation	§ 8.8.2			
* Isolation solide formant isolation supplémentaire ou isolation renforcée				
- supplémentaire correspond à 1 moyen de protection				
- renforcée correspond à 2 moyens de protection				
Vérification par inspection, mesure d'épaisseur et essai de tension de tenue suivant § 8.8.3				
* Cas des composants toriques				
- spécifications pour isolation principale, supplémentaire ou renforcée				
Vérification par examen, mesures et essais de l'annexe L ; essais non répétés si la fiche technique du matériau confirme la conformité.				

EN 60601-1 (13)

	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
<u>PRECONDITIONNEMENT HUMIDE – ESSAI B21</u> - Ce traitement n'est appliqué qu'aux parties des appareils EM susceptibles d'être influencées, avant d'effectuer les essais des § 8.7.4 & 8.8.3 Essais de 2 jours pour matériel IPx0 et 7 jours sinon	§ 5.7			
<u>TENSION DE TENUE – ESSAI B22</u> * Seule l'isolation assurant un moyen de protection est soumise aux essais en distinguant : - 1 moyen de protection Patient, - 2 moyens de protection Patient, - 1 moyen de protection Opérateur, - 2 moyens de protection Opérateur. * La conformité est vérifiée par application de la tension d'essai spécifiée aux tableaux 6 & 7 pendant 1 minute : - immédiatement après le traitement de pré conditionnement humide avec réserve suivant essai B21, - après toute procédure de stérilisation exigée, - après mise en température de fonctionnement atteinte au cours de l'essai d'échauffement suivant § 11.1.1. Conditions d'essai décrites dans le présent §.	§ 8.8.3			
<u>PROTECTION CONTRE LA DEFIBRILLATION – ESSAI B23</u> Parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation ❖ Protection contre la défibrillation * Pendant la décharge : limitation de tension * Après et en période de récupération, l'EM doit continuer d'assurer la sécurité de base et les performances essentielles : conformité vérifier par les essais suivants : - Essai en mode commun - Essai en mode différentiel ❖ Essai de réduction de l'énergie	§ 8.5.5 § 8.5.5 § 8.5.5.1 a) b) § 8.5.5.2			SO
<u>DANGER DE PROJECTIONS D'OBJETS - ESSAI B24</u> Mesures de protection Tubes cathodiques - Conformes CEI 60065 (Art.18) ou CEI 61965	§ 9.5 § 9.5.1 § 9.5.2			SO
<u>RESERVOIRS ET PARTIES SOUS PRESSION PNEUMATIQUE ET HYDRAULIQUE - ESSAI B25</u> Généralités contraintes applicables aux parties dont la rupture pourrait constituer un risque inacceptable.	§ 9.7 § 9.7.1			SO
Parties pneumatiques et hydrauliques. Conception éliminant les risques inacceptables dus : - aux pertes de pression ou de vide ; - aux conséquences d'un jet d'huile, de fuites ou de défaillance de composants ; - aux conséquences sur les conduites et les tuyaux d'éléments externes nocifs ; - à la séparation des réservoirs et cuves de leur alimentation en	§ 9.7.2 a) b) c) d)			

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 22/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
énergie pneumatique ou hydraulique ; - aux éléments susceptibles de rester sous pression après séparation. Vérification par inspection et inspection du dossier de gestion des risques Pression maximale En condition normale ou de premier défaut, la pression maximale est la plus élevée des pressions suivantes : - la pression maximale assignée d'une source externe ; - le réglage de la pression d'une soupape de sécurité ; - la pression maximale d'une source interne sauf si elle est limitée par une soupape de sécurité. Caractéristiques de pression des parties des appareils EM La pression maximale ne doit pas dépasser la pression maximale admissible de fonctionnement à l'exception de ce qui est autorisé pour les soupapes de sécurité. Vérification par inspection et inspection du dossier de gestion des risques si nécessaire par un essai fonctionnel. Réservoirs sous pression Essai hydraulique si $P > 50$ kPa et si le produit pression (kPa) x volume (l) dépasse 200. Essai suivant texte de la norme. Régulateur de pression qualité du composant. Vérification par inspection du composant et de l'appareil et inspection du dossier de gestion des risques si nécessaire par un essai fonctionnel. Soupape de sécurité si une pression excessive peut apparaître en son absence La soupape doit : - Etre aussi près que possible de la partie protégée - Etre facilement accessible pour vérification, entretien ou réparation. - Etre réglable ou rendue inopérante qu'à l'aide d'un outil. - Avoir son orifice d'échappement non dirigé vers une personne - Avoir son orifice d'échappement ne déposant pas de matière sur des parties si cela peut provoquer un risque. - Avoir une capacité de décharge telle que la pression ne dépasse pas 110% de la pression maximale admissible - Ne pas avoir de valve d'arrêt entre la soupape et la partie protégée. - Supporter un nombre minimum de cycles de fonctionnement de 100000 Pression d'alimentation maximale assignée Voir § 7.2.18 DANGERS MECANQUES ASSOCIES AUX SYSTEMES DE SUPPORT - ESSAI B26 Généralités * Exigences applicables aux parties supportant des charges ou fournissant des forces de manœuvres et dont un défaut pourrait constituer un risque inacceptable :	e) § 9.7.3 a) b) c) § 9.7.4 § 9.7.5 § 9.7.6 § 9.7.7 a) b) c) d) e) f) g) h) § 9.7.8 § 9.8 § 9.8.1 EN 60601-2-52			SP

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 23/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- conception se basant sur les facteurs de sécurité du tableau 21 et de la charge totale ; - conception évitant la possibilité de fixation incorrecte ; - conditions environnementales de réalisation de l'analyse de risque ; - conditions de défaillance prise en compte dans l'analyse de risque ; - présence d'instructions d'installation et de vérification dans les documents d'accompagnement.	a) b) c) d) e)			
Facteur de sécurisation en traction Non applicable	§ 9.8.2			SP
Résistance des supports PATIENT ou OPERATEUR, ou des systèmes de suspension	§ 9.8.3	R2		
❖ Généralités Conception du lit pour le risque de blessure ou de relâchement accidentel des fixations - Pour environnement 1 et 2, CFS > 2000 N - Pour environnement 3, 4 et 5, CFS > 1700 N - Pour soulève lit, CFS > 2200 N Si le fabricant déclare une valeur supérieure, celle-ci est utilisée pour les essais - Pour un repose pieds, SFS répartie sur 0,1 m² ou surface disponible - Pour une potence de levage, CFS>750 N	§ 9.8.3.1 EN60601-2-52			
❖ Forces statiques dues à la charge des personnes - Le lit ou le soulève-lit doit résister à une charge statique de 2 CFS, avec un minimum de 4000 N dans la position la plus défavorable du sommier placé horizontalement - Si une altération est attendue, le facteur de sécurité est porté à 4. - Essai statique - Essai des accessoires à 2 CFS dans la position la plus défavorable - Essais de fixation des potences	§ 9.8.3.2 EN60601-2-52			
.1.1.1 Forces dynamiques dues à la charge des personnes - Généralités - Essais dynamiques du mécanisme de réglage en hauteur - Résistance de la barrière latérale et fiabilité du verrou - Essais dynamiques de la potence de levage	§ 9.8.3.3 EN60601-2-52 § 201.9.8.3.3.1 § 201.9.8.3.3.2 § 201.9.8.3.3.3 § 201.9.8.3.3.4			
Systèmes avec dispositifs de protection mécanique	§ 9.8.4			SO
❖ Généralités Non applicable	§ 9.8.4.1 EN60601-2-52			SP
❖ Utilisation après activation d'un dispositif de protection mécanique - Conditions d'utilisation. Vérification par inspection de l'appareil EM.	§ 9.8.4.2			
❖ Dispositif de protection mécanique prévu pour une activation unique - Exigences. Vérification par inspection de l'appareil, des spécifications des matériaux et de leur traitement et essai spécifique.	§ 9.8.4.3			
Systèmes sans dispositifs de protection mécanique Non applicable	§ 9.8.5 EN60601-2-52			SP

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 24/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
<u>Protection contre les chutes involontaires de patients</u> - Barrières conçues avec hauteur minimale selon tableau 201.102 - Si l'utilisation d'un matelas thérapeutique ou d'un surmatelas est utilisé avec une barrière ne respecte pas la cote G, effectuer une analyse de risque.	§ 201.9.101 EN60601-2-52	R2		
<u>RESISTANCE MECANIQUE - ESSAI B27</u> <u>Dangers mécaniques de appareils EM</u> Voir §4 et 15.3	§ 9.1, 9.2.2.4.1 et 15.3 § 9.1			SP
<u>Protection contre le piégeage du patient dans les parties non mobiles</u> Zones considérées comme ne présentant pas de risque mécanique si les barrières et mesures de maîtrise des risques : - sont de construction robuste ; - sont non fraudables ; - n'introduisent pas de risque supplémentaire. Vérification par les essais de § 15.3 pour les enveloppes.	201.9.1.101 EN60601-2-52 § 9.2.2.4.1	R2		SO
<u>Résistance mécanique</u> Généralités - Résistance mécanique appropriée ; - Pas de risque inacceptable dû à la contrainte de moulage ni généré par des poussées, des impacts, des chutes et manipulations brutales. Vérification par essais du tableau 28 (sous conditions).	§ 15.3 § 15.3.1	C C C		
<u>Essai de poussée</u> - Force continue de 250 N pendant 5 s appliquée avec un outil spécifique à la norme. (sauf pour les appareils de masse > 18 kg).	§ 15.3.2			SO
<u>Essai d'impacts</u> - Lâcher d'une bille de 50 mm de diamètre ayant une masse de 500 g d'une hauteur d'1,3 m. (sauf écrans plats, écrans de verre, tubes cathodiques)	§ 15.3.3	C		
<u>Essai de chute</u> ❖ Appareils EM portatifs La chute de la commande suspendue ne doit pas entrainer de danger : Essais de 1000 chutes selon CEI 60068-2-31 (08) ❖ Appareils EM portables Chute libre de la hauteur précisée dans le tableau 29 sur une surface dure.	§ 15.3.4 § 15.3.4.1 EN60601-2-52 § 15.3.4.2			SO SO
* Résistance des appareils mobiles aux contraintes dus à une manipulation brutale - choc de montée de marche de 40 mm (3 essais); - choc de descente de marche de 40 mm (3 essais); - choc de chambranle (3 essais). Non applicable aux lits spécifiés pour être déplacé uniquement dans la chambre du patient.	§ 15.3.5 a) b) c) EN 60601-2-52 EN60601-2-52	C C C		SO
* Essai de suppression de la contrainte de moulage Vérification par inspection de la construction et des données disponibles ou par l'essai spécifique de la norme.	§ 15.3.6	C		SO

EN 60601-1 (13)

	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
* Influences environnementales - Sélection et traitement appropriés des matériaux de construction Vérification par inspection de l'appareil, des documents d'accompagnement, des spécifications ou des calculs du fabricant.	§ 15.3.7	C		
<u>SITUATIONS DANGEREUSES ET CONDITIONS DE DEFAUT - ESSAI B28</u>	§ 13			
<u>Situations dangereuses particulières</u>	§ 13.1			SP
Généralités : les conditions de 1^{er} défaut appliquées l'une à la fois ne doivent entraîner aucune des situations dangereuses énoncées aux § 13.1.2 à 13.1.4.	§ 13.1.1			SP
Emissions, déformation d'enveloppe ou dépassement de température maximale Enoncé des conditions dangereuses - Emissions : conditions pour l'exclusion de parties et composants à l'application des conditions de 1^{er} défaut : présence d'une enveloppe contre le feu ou essai spécifique. - Enveloppe : évaluation du dossier de construction suivant critères de qualité du § 11.3. - Température : mesures suivants la méthode du § 11.1.3 Non appliqué si : - Alimentation à puissance limitée ou - Composants de haute fiabilité ou - Enveloppe contre le feu	§ 13.1.2			SP
Dépassement du courant de fuite ou des limites de tension	§ 13.1.3			SP
Dangers mécaniques particuliers : voir § 9.1 à 9.8. - Un protection doit être prévue dans la commande pour qu'une condition de défaut ne provoque pas de mouvement involontaire - Si un sous-système désactive les mouvements, il doit rester fonctionnel en cas de défaut. - Les interrupteurs commandant les mouvements doivent être à haute intégrité si leur défaillance peut provoquer un danger - Les sous-systèmes hydrauliques, pneumatiques ou mécaniques ne doivent pas provoquer de danger en cas de défaut si leur défaillance peut provoquer un danger Protection assuré par la conformité au § 9.7.2 et au facteur de sécurité.	§ 13.1.4			SP
	EN60601-2-52	R1		
	EN60601-2-52	R1		
	EN60601-2-52	R1		
	EN60601-2-52	R1		
	EN60601-2-52	R1		
* Conditions de premier défaut	§ 13.2			SP
Généralités : les conditions de 1^{er} défaut énoncées en § 13.2.2 à 13.2.13 doivent être appliquées en considérant les conditions normales du § 8.1 a) dans la combinaison la moins favorable.	§ 13.2.1			SP
Conditions de premier défaut électrique Suivant liste du § 8.1, à savoir : - Court-circuit de toute isolation conforme aux exigences pour un MOYEN DE PROTECTION spécifiées en § 8.8. - Court-circuit de toute ligne de fuite ou distance dans l'air conforme aux exigences pour un MOYEN DE PROTECTION spécifiées en § 8.9.	§ 13.2.2	R1		

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 26/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- Court-circuit et ouverture du circuit de tout composant connecté en parallèle avec un MOYEN DE PROTECTION, isolation, ligne de fuite ou distance dans l'air. - Rupture de tout conducteur ou connexion de terre de protection conforme au § 8.6 à l'exception de ceux des appareils installés de façon permanente. - Rupture de tout conducteur d'alimentation à l'exception du neutre d'un appareil polyphasé ou installé de façon permanente. - Interruption de tout conducteur d'alimentation entre les parties séparées des enveloppes si l'analyse de risque met en évidence l'apparition du dépassement des limites autorisées. - Le mouvement non désiré de tout composant. - Le détachement accidentel de conducteurs et de connecteurs.				
❖ Lit médical à déplacement motorisé	§ 201.13.2.2.101 EN60601-2-52			SO
Surchauffe des transformateurs dans les appareils EM voir § 15.5	§ 13.2.3			SP
Défaillance de thermostats voir § 13.2.13 et 15.4.2	§ 13.2.4			SP
Défaillance des dispositifs pour la limitation de la température voir § 13.2.13 et 15.4.2	§ 13.2.5			SP
Fuite de liquide vérification par inspection du dossier de gestion des risques	§ 13.2.6			SO
Altération du refroidissement pouvant entraîner une situation dangereuse - Blocage des ventilateurs, - Masquage des ouvertures, - Blocage des filtres, - Interruption de la circulation du liquide de refroidissement. Vérification par mesures de températures suivant § 11.1 et sanction suivant les limites énoncées en § 13.1.2.	§ 13.2.7			SO
Blocage des parties mobiles - Présence de parties mobiles accessibles susceptibles d'être coincées, ou - Fonctionnement sans surveillance, ou - Présence de moteurs à couple à rotor calé plus petit que le couple à pleine charge. Critères complémentaire d'essai suivant § 13.2.10.	§ 13.2.8	R2		
Interruption et court-circuit des condensateurs de moteur : Essai spécifique. Critères complémentaire d'essai suivant § 13.2.10.	§ 13.2.9			SO
Critères d'essais complémentaires pour les appareils EM fonctionnant avec un moteur - mesures de température des enroulements suivant § 11.1.3 d). - sanction suivant les limites du tableau 26 inclus.	§ 13.2.10	C C		
Défaillance des composants dans les appareils EM utilisés en environnement riche en oxygène voir § 11.2.2	§ 13.2.11			SO
Défaillance de parties qui pourraient entraîner un danger mécanique :	§ 13.2.12			SP

EN 60601-1 (13)

	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
voir § 9 et 15.3.				
Surcharge	§ 13.2.13	R1		
❖ Conditions générales d'essai de surcharge A l'issue des essais des § 13.2.13.2 & 13.2.13.3, les appareils doivent rester sûrs après refroidissement à 3°C de la température de l'environnement d'essai. L'isolation des matériaux thermoplastiques servant de moyen de protection. l'essai de pression à la bille suivant méthode du § 8.8.4.1 a) est réalisé à une température de 25°C supérieure à la température atteinte au cours des essais de 13.2.13.2 & 13.2.13.3.	§ 13.2.13.1			SP
❖ Appareils EM avec éléments chauffants : * la conformité est vérifiée comme suit : - appareil à encastrer, fonctionnant sans surveillance, avec un condensateur non protégé ou aux bornes d'un thermostat > Essais 13.2.13.2 b) et 13.2.13.2 c) - Appareil à service temporaire > Essais 13.2.13.2 b) et 13.2.13.2 c) - autre appareil > Essai 13.2.13.2 b)	§ 13.2.13.2 a)			
* essai sans dégagement de chaleur à 90% ou 110% de Un, jusqu'à ouverture du coupe-circuit thermique sans ré enclenchement ou jusqu'à stabilité thermique ou pendant la durée de fonctionnement assignée.	b)			
* essai à 110% de Un avec mise hors service des commandes de limitation de température de condition normale, hormis un coupe-circuit thermique, jusqu'à équilibre thermique.	c)			
❖ Appareils EM comportant des moteurs : * la conformité des appareils est vérifiée par les essais des § 13.2.8 à 13.2.10 et 13.2.13.2 b), 13.2.13.2 c), et 13.2.13.4 ou essai spécifique	§ 13.2.13.3 a1)			
* appareils comportant en plus des éléments chauffants : essai à la tension prescrite en fonctionnement simultané créant la condition la moins favorable.	a2)			
* si plus d'1 essai sont applicable, ils doivent être effectués successivement.	a3)			
* la protection des moteurs est vérifiée s'ils sont prévus pour être commandés à distance ou automatiquement ou sans surveillance par les essais suivants : - essai des moteurs à charge et tension d'alimentation normales jusqu'à stabilisation thermique puis, - la charge est augmentée par échelons appropriés jusqu'au fonctionnement du dispositif de protection contre les surcharges ou jusqu'à arrêt d'augmentation de température ; - La conformité est vérifiée par mesure de l'enroulement et sanction suivant les limites du tableau 27.	b)			
* essai des moteurs triphasés avec une phase déconnectée	c)			
❖ Appareils EM assignés pour un fonctionnement autre que le service continu : - essai en charge normale, à la tension assignée jusqu'à ce que la température de pointe n'augmente pas plus de 5°C par heure ou jusqu'au fonctionnement de la protection. - La conformité est vérifiée par mesure de l'enroulement et sanction suivant les limites du § 13.2.10.	§ 13.2.13.4			

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 29/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- Appareil en cours de montage ou d'entretien	b)	C		
Galets de guidage pour conducteurs isolés	§ 8.10.6			SO
Isolation du câblage interne	§ 8.10.7			SO
Groupement des commandes et indicateurs des appareils EM	§ 15.1			
Lorsque c'est applicable, l'ordonnancement doit être traité dans le cadre du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.				SO
Composants et assemblage général des appareils EM	§ 15.4			
Construction des connecteurs	§ 15.4.1			
- Fiches spécifiques destinés au branchement des conducteurs patients	a)			SO
- Raccords non interchangeables pour des gaz médicaux différents	b)			SO
Dispositifs de commande de la température et de la surcharge	§ 15.4.2	R1		
❖ Application	§ 15.4.2.1			
- Conditions d'utilisation des dispositifs à réenclenchement automatique	a)			
- Interdiction d'utilisation des coupe-circuit thermiques ayant une fonction de sécurité avec remise en service par une opération de soudure susceptible d'influer sur la valeur de fonctionnement	b)			
- Palliatif à la défaillance d'un thermostat créant un risque : mise en place d'un coupe-circuit thermique à réenclenchement manuel.	c)			
- Perte de fonction suite à l'intervention d'un coupe-circuit thermique ou d'un disjoncteur : situation dangereuse non acceptable	d)			
- Interdiction de raccordement de condensateurs ou autres dispositifs anti-étincelles entre les contacts des coupe-circuit thermiques	e)			
- L'utilisation de coupe-circuit thermiques ou de disjoncteurs ne doit pas affecter la sécurité	f)			
Essais de type en l'absence d'un marquage CEI.				
- Dispositif de protection des réservoirs de liquide contre la surchauffe	g)			
- Dispositif de protection des éléments chauffants tubulaires contre la surchauffe	h)			
❖ Réglages de la température	§ 15.4.2.2			
- Thermostats avec dispositifs permettant de régler la température de fonctionnement : indication claire du réglage				
Batteries d'accumulateurs	§ 15.4.3			SO
❖ Enceintes contenant des batteries	§ 15.4.3.1			
❖ Raccordement	§ 15.4.3.2			
❖ Protection contre les surcharges	§ 15.4.3.3			
❖ Batteries au lithium	§ 15.4.3.4			
❖ Protection contre les surintensités et les surtensions	§ 15.4.3.5			
Voyants lumineux	§ 15.4.4			
* A moins que l'indication correspondante ne soit apparente d'une autre façon à l'opérateur, en position normale de commande, présence de voyants lumineux :	EN 60601-2-52			
- Lorsque l'appareil est prêt à fonctionner		C		
- Pour les appareils qui possèdent un état d'attente ou d'échauffement d'une durée supérieure à 15 secondes				SO

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 30/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- Sur les appareils comportant des éléments chauffants non incandescents, pour indiquer que ces éléments sont actifs, si un risque peut en résulter - Pour indiquer la présence d'une sortie, lorsque le fonctionnement accidentel ou prolongé du circuit peut présenter un risque * Dans les appareils comportant un système de charge d'une source interne, indication claire de mode de charge				SO
Commande de présélection * Objet d'une analyse dans le cadre du processus de gestion des risques : vérification du dossier de gestion des risques	§ 15.4.5			SO
Organes de manœuvre des commandes des appareils EM ❖ Fixation, prévention des défauts de réglage - Qualité de fixation - Fixation des commandes pour assurer la fiabilité des indications - Conception de la liaison du dispositif indicateur avec le composant correspondant ❖ Limitation du mouvement - L'angle entre Le relève buste et le relève genoux doit toujours rester supérieur à 90° - En environnement 4, l'angle entre le relève-buste et l'horizontal doit toujours être positif. - Les lits des autres environnements prévus pour la position de Trendelenburg doivent permettre un angle >12° tête vers le bas.	§ 15.4.6 § 15.4.6.1 a) b) c) § 15.4.6.2 EN60601-2-52	C		SO
Dispositifs de commande PORTATIFS et pédales de commande, raccordés par câble ❖ Résistance mécanique - Conformité au § 15.3.4.1 (essai de chute) - Résistance au poids d'un adulte : Essai 1350N sur un diamètre de 30 mm pendant 1 min sauf si le poids de l'opérateur n'est pas appliqué sur la pédale. - Dans ce cas, le dossier de gestion du risque doit définir les critères de conformité ❖ Fonctionnement accidentel de l'appareil EM ❖ Pénétration de liquides - Protection des pédales de commande IP X4 minimum - Protection des pédales comportant des circuits électriques IP X 6 pour leur utilisation dans des zones à présence de liquides probable	§ 15.4.7 § 15.4.7.1 a) b) EN60601-2-52 § 15.4.7.2 § 15.4.7.3 a) EN60601-2-52 b) § 15.4.8 § 15.4.9 a) b) c) 201.15.4.101 EN60601-2-52	R2	R1	SO
Câblage interne des appareils EM - matériaux (aluminium interdit à moins de 16 mm²)		R1		
Réservoirs d'huile - Etanchéité et réserve d'expansion interdisant les pertes d'huile - Dispositif de décompression en utilisation normale ne générant pas de fuite pendant le transport - Obligation d'un dispositif de vérification de niveau pour détecter les fuites				SO
Ensemble panneau tête et pied de lit En environnement 1 et 2, le panneau de tête doit être démontable en 15 secondes sans outils.				SO

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 31/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
Rétention du matelas - Le lit doit être conçu pour maintenir le matelas en place - Evaluation des risques pour définir le mouvement maximal du matelas pour éviter le piégeage en zone D selon tableau 201.101	201.15.4.102 EN60601-2-52	C R2		
PARTIES RELIEES AU RESEAU - COMPOSANTS ET MONTAGE - ESSAI B31	§ 8.11			
Séparation du réseau d'alimentation * Présence d'un dispositif de séparation, * Incorporé ou externe avec description dans la notice d'installation, * Interrupteur conforme à la CEI 61058-1 respectant les lignes de fuite et distances dans l'air spécifiées pour une tension réseau transitoire de 4 kV. * Non incorporation des interrupteurs du réseau à un câble d'alimentation ou à tout autre conducteur flexible externe * Sens des mouvements des organes de manœuvre des interrupteurs conforme à CEI 60447 * Sur les appareils non installés de façon permanente, un dispositif à fiche adaptée, un connecteur ou un câble souple muni d'une fiche réseau assurent la conformité à 8.11.1 a). * Non utilisation des fusibles et des dispositifs à semi-conducteurs en tant que dispositifs de séparation au sens du présent paragraphe * Interdiction d'emploi d'un dispositif produisant un court-circuit activant un dispositif de protection contre les surintensités comme moyen de séparation * Toute partie accessible après ouverture de l'enveloppe de l'appareil EM qui reste sous tension dangereuse après séparation du réseau doit comporter une enveloppe IP 2X ou, si la protection contre le contact est assurée par éloignement, être repéré au moyen d'un avertissement.	§ 8.11.1 a) b) c) d) e) f) g) h) i)	C C C C C C		SO SO SO
Socles de prise de courant multiple Se reporter au § 16.9.2	§8.11.2			SP
Câbles d'alimentation ❖ Application - Interdiction de connexion de la fiche réseau à plus d'un câble d'alimentation ❖ Types - longueur minimum 2,5 m de la périphérie du lit - type HD22.10 ou équivalente - Compensation de traction et coudes appropriés - Prise surmoulée ou d'IP suffisant - Dispositif de dégagement du câble - Protection du câble (parties mobiles, arêtes vives) ❖ Section des conducteurs des câbles d'alimentation suivant tableau 17 ❖ Connecteurs d'appareils Les connecteurs conformes CEI 60320-1 sont considérés conformes aux § 8.11.3.5 & 8.11.3.6 ❖ Dispositifs d'arrêt de traction - Exigence d'existence - Matériaux et montages assurant la protection contre les contacts avec une tension dangereuse en cas de défaut total d'isolation du	§ 8.11.3 § 8.11.3.1 § 8.11.3.2 EN60601-2-52 EN60601-2-52 EN60601-2-52 EN60601-2-52 EN60601-2-52 EN60601-2-52 EN60601-2-52 § 8.11.3.3 § 8.11.3.4 § 8.11.3.5 a) b)	 C C C C C C C C C C		

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 33/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- Sections des autres conducteurs de la partie reliée au réseau et dimensions des conducteurs de tout circuit imprimé <u>ISOLATION AUTRES QUE L'ISOLATION DU CABLAGE - ESSAI B32</u> ❖ Résistance mécanique et résistance à la chaleur * Résistance à la chaleur conservée au cours de la durée de vie prévue : vérification par inspection de l'appareil, de la documentation de conception et, si nécessaire, du dossier de gestion des risques conjointement avec les essais suivants : - résistance à l'humidité suivant § 11.6 - tension de tenue suivant § 8.8.3 - résistance mécanique suivant § 15.3 - résistance à la chaleur : essais ci-dessous éventuels : - Parties isolantes extérieures : essai à la bille – durée 1 heure, force 20 N, température 75 °C ou température ambiante spécifiée – sanction diamètre impact < 2 mm - Parties servant de support à des parties sous tension dangereuse en cas de détérioration : essai à la bille – durée 1 heure, force 20 N, température 125 °C ou température ambiante spécifiée – sanction diamètre impact < 2 mm ❖ Résistance aux contraintes environnementales * Résistance aux dépôts de saletés ou de poussière provenant de l'usure ayant pour effet de réduire les lignes de fuite et distances dans l'air à des valeurs inférieures à celles spécifiées en § 8.9. * Interdiction d'emploi de céramiques non fortement agglomérés ou matériaux analogues comme isolation supplémentaire ou renforcée. * Matériaux isolants dans lesquels sont encastrés des conducteurs chauffants ne doivent pas être utilisés comme deux moyens de protection. * Vérification par examen, mesurage et pour le caoutchouc naturel par essai spécifique. <u>PREVENTION DU FEU ET EXIGENCES DE CONSTRUCTION POUR LES ENVELOPPES A L'EPREUVE DU FEU- ESSAI B33</u> <u>Prévention du feu</u> Solidité et rigidité exigées pour la prévention des dangers liés au feu dans les appareils EM - Conformité vérifiée par les essais du § 15.3 Appareils et systèmes utilisés avec des environnements riches en oxygène ❖ Risque de feu dans un environnement riche en oxygène Risque inacceptable de feu en condition normale ou de premiers défauts tels que spécifiés en § 11.2.3 = présence d'une source d'inflammation en contact avec une matière inflammable et aucun moyen de limitation de propagation. * Sources potentielles : - Température du matériau portée à la température d'inflammation. - Température affectant les soudures ou joints de soudure ayant pour conséquence la création d'arcs ou l'atteinte de la température d'inflammation - Création de fissure ou déformation entraînant une exposition à des températures > 300 °C ou étincelles.	b) § 8.8.4 § 8.8.4.1 a) b) § 8.8.4.2 § 11.2 et 11.3 § 11.2 § 11.2.1 § 11.2.2 § 11.2.2.1 a) 1) 2) 3)	R1 R1		SP SP

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 34/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- Températures de parties ou composants > 300 °C. - Présence d'étincelles avec énergie d'inflammation. Vérification par examen du dossier de gestion des risques ou pratique l'essai spécifique décrit dans ce §. * Configurations de risque résiduel acceptable en conditions normales ou de premier défaut : - Limitation du niveau d'énergie électrique des composants ou - Limitation de la teneur en oxygène à 25% par ventilation des parties contenant les sources ou - Séparation double d'une partie qui en condition de premier défaut contiendrait une source, d'avec une partie riche en oxygène ou - Isolement par enveloppe des composants électriques - source potentielle en cas de premier défaut – contenue dans une partie riche en oxygène. Vérification par examens, mesures, calculs et/ou essais spécifiques précisés dans ce §. ❖ Sorties d'évacuation extérieure : critères de qualité. ❖ Connexions électriques : critères de qualité. Conditions de premier défaut liées aux environnements riches en oxygène avec des appareils EM et des systèmes EM - Défaillance d'un système de ventilation, - Défaillance d'une barrière, - Défaillance d'un composant source potentielle d'inflammation, - Défaillance de l'isolation d'au moins un moyen de protection patient devenant source potentielle, - Défaillance d'un composant pneumatique donnant lieu à une fuite de gaz enrichie en oxygène. <u>Exigences de construction pour les enveloppes contre le feu des appareils EM</u> Les exigences suivantes doivent être satisfaites ou analysées dans le dossier de gestion des risques - Classification d'inflammabilité des fils électriques isolés : mini FV-1 (CEI 60695) - Classification d'inflammabilité des connecteurs, des cartes de C.I. ou des matériaux isolants supportant les composants : mini FV-2 (CEI 60695-11-10) Vérification par examen ou essai spécifié en (-11-10) * Exigences pour les enveloppes contre le feu : - Conception du fond. - Conception des flans. - Qualité des matériaux constituant enveloppe, déflecteur ou barrière. Vérification par examen <u>DEBORDEMENTS, RENVERSEMENTS, FUTES, PENETRATION D'EAU, NETTOYAGE DESINFECTION, STERILISATION ET COMPATIBILITE AVEC LES SUBSTANCES UTILISEES AVEC LES APPAREILS EM - ESSAI B34</u> Généralités Débordements dans les appareils EM - pas de risque si on ajoute 15 % de volume du réservoir en une minute ou au niveau maximum s'il est indiqué.	4) 5) b) 1) 2) 3) 4) § 11.2.2.2 § 11.2.2.3 § 11.2.3 § 11.3 a1) a2) b) 1) 2) 3) § 11.6 § 11.6.1 § 11.6.2			SP SO SP SO

EN 60601-1 (13)

	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- pas de risque si on incline de 10° les appareils transportables lors de passage de seuil d'un appareil mobile.				
Renversements sur un appareil E.M. et sur un système EM - pour les appareils nécessitant l'emploi de liquide en utilisation normale : essai spécifique	§ 11.6.3			SO
Fuite Voir § 13.2.6	§ 11.6.4			SP
Pénétration d'eau ou de corps solides dans les appareils EM et les systèmes EM - Protection suivant classification de la CEI 60529 : vérification par essais ❖ Pénétration d'eau IPX4 au minimum	§ 11.6.5	R1		
	§ 201.11.6.5.101 EN60601-2-52	C		
Nettoyage et désinfection - Résistance sans dommage ou détérioration aux processus de nettoyage décrit dans la notice : justification dans le dossier de gestion des risques - Si le lit est destiné à être utilisé avec un appareil pour le nettoyage et la désinfection, le fabricant doit spécifier le processus. ❖ Lit médical lavable à l'aide de machine	§ 11.6.6	C		SO
	.201.11.6.6.101 EN60601-2-52			SO
Nettoyage et désinfection des appareils EM et des systèmes EM - Résistance sans dommage ou détérioration aux processus de nettoyage décrit dans la notice.	§ 11.6.6	C		
Stérilisation des appareils EM et des systèmes EM - Résistance sans dommage ou détérioration aux processus de stérilisation décrit dans la notice : justification dans le dossier de gestion des risques	§ 11.6.7			SO
Compatibilité avec les substances utilisées avec l'appareil EM - Justification doit être apporté dans le dossier de gestion des risques traité par application des normes, essais et maîtrise des risques.	§ 11.6.8			SO
APPAREILS EM DE LA CATEGORIE AP ET DE LA CATEGORIE APG - ESSAI B35	§ 11.4 et annexe G			SO
Appareils EM et systèmes EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables Conformité à l'annexe G	§ 11.4			SP
Appareils EM et systèmes EM destinés à être utilisés avec des produits inflammables Le processus de gestion des risques doit traiter la possibilité d'incendie : conformité vérifiée par examen du dossier de gestion des risques	§ 11.5			SP
Introduction	G.1			
Applicabilité - Conditions et probabilité d'apparition des risques	G.1.1			SP
Appareils et composants industriels	G.1.2			SP

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 36/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
- Conditions et limites d'acceptabilité des contraintes de la norme CEI 60079-0 pour les EM de classe AP				
Exigences pour les appareils EM	G.1.3			SP
- Enoncé des exigences				
<u>Localisation et exigences fondamentales</u>	G.2			
Parties de catégorie AP	G.2.2			
- Conformité aux articles G.3, G.4 et G.5				
Mélange anesthésique inflammable avec de l'air	G.2.2			SP
- Localisation à priori : entre 5 cm et 25 cm autour du point de fuite				
Mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	G.2.3			SP
- Localisation à priori : entre 5 cm autour du point de fuite				
Appareils EM spécifiés pour utilisation avec un mélange anesthésique inflammable avec de l'air	G.2.4			
- Catégorie AP ou APG conforme G.4 et G.5				
Appareils EM spécifiés pour utilisation avec un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	G.2.5			
- Catégorie APG conforme G.4 et G.6				
Vérification par examen et essais appropriés des G.3, G.4 et G.5 après ceux applicables en § 11.6.6 et § 11.6.7				
<u>Marquage et documents d'accompagnement</u>	G.3			SO
Marquage des appareils APG	G.3.1			
Marquage des appareils AP	G.3.2			
Position des marquages	G.3.3			
Documents d'accompagnement	G.3.4			
distinction des parties AP ou APG				
Parties	G.3.5			
Si seules certaines parties sont AP ou APG, le marquage doit indiquer clairement quelles sont ces parties				
<u>Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG</u>	G.4			
Raccordements électriques	G.4.1			
- Lignes de fuites et distances dans l'air entre les points de raccordement de l'alimentation conforme à une isolation supplémentaire.	a)			
- Les raccordements, hormis les circuits à faible énergie, sont protégés contre une déconnexion accidentelle en utilisation normale ou nécessite l'usage d'un outil.	b)			
- hormis pour les circuits à faible énergie, les appareils AP ou APG ne doivent pas être équipé d'un câble souple non fixé à demeure.	c)			
Détails de construction	G.4.2			
- ouverture de l'enveloppe de protection uniquement à l'aide d'un outil	a)			
- limitation de la taille des ouvertures	b)			

EN 60601-1 (13)

- Absence de risque si une isolation principale peut être en contact avec un gaz inflammable

Prévention des charges électrostatiques

- Ecoulement des charges par mesures appropriées
- matériaux antistatiques de résistance conforme à l'ISO 2882

Effet de couronne

conception évitant l'effet de couronne si U max > 2000V AC ou 2400V DC hors des enveloppes

Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP

Généralités

- pas d'inflammation en condition normale
- la conformité à un des paragraphes 40.2 à 40.5 implique la conformité à ce paragraphe
- la conformité à la CEI 79 concernant :
 - les enveloppes pressurisées
 - les enveloppes à remplissage pulvérulent
 - les appareils immergés dans l'huile
 implique la conformité à ce paragraphe

Limites de températures

- pas de production d'étincelle et
- échauffement limité à 150°C (sans circulation verticale d'air) ou 200°C (avec circulation verticale d'air) pour une ambiance de 25°C

Circuits à faible énergie

- S'il existe une production d'étincelle :
- limite de température de 40.2 et
 - limite de l'énergie selon courbes

Ventilation externe par surpression interne

- ventilation avant mise sous tension
- surpression avec de l'air sans danger
- surpression d'au moins 0,75 hPa
- mise sous tension après le temps de ventiler 5 fois le volume de l'enveloppe
- si la surpression atteint moins de 0,5 hPa, mise hors tension automatique réalisée dans un endroit sans danger.
- température externe inférieure à 150°C pour une ambiance de 25°C

Enveloppe à respiration limitée

- enveloppe conçue pour qu'un mélange de haute concentration ne puisse pénétrer en 30 mn sans différence de pression entre interne et externe.
- Si étanchéité obtenue par joint ou scellement, essai de 96h à 70°C selon la CEI 68-2-2
- Si l'enveloppe a des entrées de câbles souples, l'étanchéité doit être assurée lors de contraintes.
- température externe inférieure à 150°C pour une ambiance de 20°C

Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG

Généralités

- pas d'inflammation des mélanges en condition normale et de

REFERENCE	C	N.C.	OBS.
c)			
G.4.3			
a)			
b)			
G.4.4			
G.5			
G.5.1			
G.5.2			
G.5.3			
G.5.4			
a)			
b)			
c)			
d)			
G.5.5			
a)			
b)			
c)			
G.6			
G.6.1			

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 38/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
premier défaut. - les parties non conformes au 41.3 sont soumises à un essai dans un mélange éther-oxygène				
Alimentation électrique - source isolée de la terre (isolation principale) - source isolée des parties sous tension par une isolation double ou renforcée	G.6.2			
Températures et circuits à faible énergie - conformité à 41.1 si (en condition normale ou de défaut) : - pas de production d'étincelle et $T < 90^{\circ}\text{C}$ ou - limitation d'énergie et $T < 90^{\circ}\text{C}$	G.6.3 a) b)			
Eléments chauffants - présence d'un coupe-circuit thermique sans réenclenchement automatique	G.6.4			
Appareils d'essai pour les mélanges inflammables	G.7			SP
VERIFICATION DES MARQUAGES - ESSAI B36	§ 7.1, 7.2 à 7.8.2 et annexe C			
Généralités	§ 7.1			SP
Aptitude à l'utilisation de l'identification, du marquage et de la documentation - Voir 12.2	§ 7.1.1			SP
Lisibilité des marquages : essai spécifique	§ 7.1.2	C		
Résistance des marquages : essais spécifiques	§ 7.1.3	C		
§ 7.2 à 7.8.2 et annexe C : voir Essai B6				SP
PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES OU EXCESSIFS	§ 10			
Rayonnements X	§ 10.1			SO
* Appareils non destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie. Limites de débit de dose ($5 \mu\text{Sv/h}$) et méthode d'essai	§ 10.1.1			
* Appareils destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie. Respect des normes ou traité dans le processus de gestion des risques (voir aussi 12.4.5.2 et 12.4.5.3). Vérification par application des normes ou inspection du dossier de gestion des risques	§ 10.1.2			
Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et autres particules Risque traité dans le processus de gestion des risques. Vérification du dossier de gestion des risques	§ 10.2			SO
Rayonnements à micro-ondes Sauf si le rayonnement est intentionnel, densité inférieure à 10 W/m^2 à 50 mm des surfaces pour les fréquences de 1 à 100 GHz Vérification par essai, et inspection du dossier de gestion des risques.	§ 10.3			SO

EN 60601-1 (13)

	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
<u>Lasers</u> Pour les longueurs d'onde de 180 nm à 1 mm, conformité à la norme CEI 60825-1.	§ 10.4			SO
<u>Autres rayonnements électromagnétiques visibles</u> Risque traité dans le processus de gestion des risques. Vérification du dossier de gestion des risques	§ 10.5			SO
<u>Rayonnements infrarouges</u> Risque traité dans le processus de gestion des risques. Vérification du dossier de gestion des risques	§ 10.6			SO
<u>Rayonnements ultraviolets</u> Risque traité dans le processus de gestion des risques. Vérification du dossier de gestion des risques	§ 10.7			SO
<u>BIOCOMPATIBILITE DES APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM</u> * Examen des informations de biocompatibilité des parties en contact avec les tissus, les cellules ou les fluides du corps du patient conformément aux principes de l'ISO 10993-1. * Vérification par inspection des spécifications techniques	§ 11.7			
<u>APTITUDE A L'UTILISATION DE L'APPAREIL EM</u> Le risque de faible aptitude à l'utilisation doit être traité dans le cadre du processus de gestion des risques en conformité à la norme EN 60601-1-6. Vérification par inspection des résultats de ce processus L'analyse de l'aptitude à l'utilisation doit prendre en compte les aspects de conception du lit.	§ 12.2	C		
	EN60601-2-52	C		
<u>SYSTEMES D'ALARME</u> Si fabricant met en œuvre un système d'alarme, il doit satisfaire à la CEI 60601-1-8	§ 12.3			SO
<u>COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE</u> * Vérification par l'examen du dossier de gestion des risques * Essai : voir CEI 601-1-2	§ 17	C	R4	
<u>SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)</u>	§ 14			SO
<u>Généralités</u> Les exigences 14.2 à 14.12 s'appliquent aux SEMP sauf si : - Aucun SSEP n'assure la sécurité de base ni les performances essentielles ; ou - Si l'application de la gestion du risque démontre que la défaillance d'un quelconque SSEP ne conduit pas à un risque inacceptable. - Les exigences de 14.13 sont applicables à tout SSEP incorporant un réseau informatique, que 14.2 à 14.12 soit applicable ou non.	§ 14.1			
<u>Documentation</u> Les documents exigés en 14 doivent être revus, approuvés, diffusés et modifiés selon la procédure de contrôle de la documentation.	§ 14.2			
<u>Plan de gestion des risques suivant ISO 14971</u> Le plan exigé en 4.2.2 doit inclure la validation du SEMP (voir 14.11)	§ 14.3			

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 40/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
<u>Cycle de développement du SEMP</u> * Doivent être documenté chaque étape, les activités à réalisées, les méthodes de vérification à appliquer, les activités de gestion des risques...	§ 14.4			
<u>Résolution des problèmes</u> * Un système documenté doit être développé et suivi	§ 14.5			
<u>Processus de gestion des risques</u>	§ 14.6			
Identification des dangers connus et prévisibles	§ 14.6.1			
Maîtrise du risque Exigences spécifiques en complément 4.2.2.	§ 14.6.2			
<u>Spécifications des exigences</u>	§ 14.7			
<u>Architecture</u>	§ 14.8			
<u>Conception et réalisation</u>	§ 14.9			
<u>Vérification</u>	§ 14.10			
<u>Validation SEMP</u>	§ 14.11			
<u>Modification</u>	§ 14.12			
<u>SEMP destiné à être incorporé dans un réseau informatique</u>	§ 14.13			
<u>SYSTEMES EM</u>	§ 16			SO
<u>Exigences générales pour les systèmes EM</u> * Seules les dangers dus à la combinaison de différents appareils, doivent être pris en compte. * Chaque appareil doit être conforme aux normes de sécurité afférentes EM et non EM ; les essais déjà effectués ne sont pas répétés. * Un appareil dont la protection repose sur la seule isolation principale ne doit pas être utilisé Vérification par inspection des documents pertinents	§ 16.1			
<u>Documents d'accompagnement d'un système EM</u> Ils comprennent : * les documents fournis par le fabricant de chaque appareil EM, * les documents fournis par le fabricant de chaque appareil non EM, * les informations spécifiques listées à cet alinéa. * les conseils d'utilisation pour l'organisme responsable du système EM.	§ 16.2			
<u>Alimentation</u> La documentation d'un appareil EM alimenté par un autre appareil inclus dans le système doit spécifier celui-ci. Si un système EM pouvant appeler de fort courant transitoires doit recevoir de l'énergie d'une alimentation isolée ou sans interruption, il doit être compatible avec ces alimentations ou, si elles ne sont pas spécifiées, le niveau de courant transitoire doit être indiqué dans la documentation.	§ 16.3			
<u>Enveloppes</u>	§ 16.4			

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 41/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
Maintien des spécifications de la présente norme aux enveloppes des appareils non EM				
<u>Dispositifs de séparation</u> Un dispositif de séparation conforme à la présente norme doit être installé si les valeurs de courants de fuite peuvent être dépassées à cause de la connexion fonctionnelle entre appareils Essais des § 8.8 et 8.9	§ 16.5			
<u>Courants de fuite</u> Courant de contact - en condition normale < 100 µA - en cas de 1 ^{er} défaut < 500 µA Courant de fuite à la terre depuis un socle de prise multiple - dans le PE < 5 mA Courant de fuite patient - en condition normale : valeurs identiques aux valeurs spécifiées pour un appareil EM Vérification par inspection et mesurages Mesurages ❖ Conditions générales pour les systèmes EM - Courant de contact, courant de fuite patient, courant de fuite patient total et courant de fuite à la terre ... : méthodes - Condition d'alimentation, tensions, sources ❖ Raccordement du système EM au circuit d'alimentation de mesure - Assemblage du système suivant document d'accompagnement - Disposition de mesure	§ 16.6 § 16.6.1 § 16.6.2 § 16.6.3 § 16.6.4 § 16.6.4.1 a) b) § 16.6.4.2 a) b)			
<u>Protection contre les dangers mécaniques</u> <u>Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un système EM</u> * La conformité de non-dangérousité est vérifiée par essai	§ 16.7 § 16.8			
<u>Connexions et câblage de système EM</u> Bornes de branchement et connecteurs Branchement incorrect en traînant une situation dangereuse doit être exclus par conception Parties reliées au réseau, composants et montage ❖ Socles de prises multiples - prescriptions de conception et d'utilisation - prescriptions de marquage - partie intégrante du système ou entité séparée - conforme CEI 60884-1 et aux exigences de cet alinéa - conformité aux exigences particulières de cet alinéa pour les socles combinés à un transformateur de séparation. ❖ Connexion de terre de protection dans les systèmes EM L'ensemble doit satisfaire 8.6.4 lors d'un essai commun. Impédance entre broche du connecteur d'alimentation et parties conductrices inférieure à 200 mΩ. *En enlevant un appareil du système, la mise à la terre des autres	§ 16.9 § 16.9.1 § 16.9.2 § 16.9.2.1 a) b1) b2) c) d) § 16.9.2.2			

	RAPPORT D'EXAMEN n°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 42/42

EN 60601-1 (13)	REFERENCE	C	N.C.	OBS.
parties ne doit pas être interrompue.	§ 16.9.2.3			
❖ Protection des conducteurs				
* Vérification par inspections				
<u>EXIGENCES ET RECOMMANDATIONS DE CONCEPTION POUR LES LITS MEDICAUX</u>	ANNEXE BB EN60601-2-52			
<u>Généralités</u>	BB.1			SP
<u>Résistance et durabilité</u>	BB2			
Généralités	BB.2.1			SP
Effet des impacts sur le sommier	BB.2.2	R2		
Effet du chargement du bord du sommier	BB.2.3	R2		
Durabilité des sections mobiles du sommier	BB.2.4	R2		
<u>Facteurs humains</u>	BB.3			
Généralités	BB.3.1			SP
Zone de réglage de la hauteur du sommier	BB.3.2	C		
Dimensions des poignées et pédales	BB.3.3	R2		
❖ Accessibilité des poignées et pédales	BB.3.3.1			
❖ Minimisation des activations involontaires	BB.3.3.2			
❖ Dimension et espacement des boutons	BB.3.3.3			
❖ Espacement autour des poignées	BB.3.3.4			
❖ Espacement au dessus des pédales	BB.3.3.5			
❖ Diamètre des poignées	BB.3.3.6			
❖ Hauteur des pédales	BB.3.3.7			
Force pour le fonctionnement des poignées et pédales	BB.3.4	R2		
❖ Force sur les boutons de commande électriques	BB.3.4.1			
❖ Force sur les poignées de commande non électriques	BB.3.4.2			
❖ Force sur les pédales	BB.3.4.3			
❖ Force de mise et de maintien du mouvement du lit	BB.3.4.4			
<u>Fonctionnalité</u>	BB.4			
Généralités	BB.4.1	C		
Combinaison du lit médical et des dispositifs de hissage mobiles	BB.4.2	R5		
Combinaison du lit médical et du matelas	BB.4.3	C		
Zone de réglage des sections mobiles du sommier	BB.4.4	R2		

ANNEXE 2

ESSAIS ET MESURES ELECTRIQUES

	RAPPORT D'ESSAIS N°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 1/9

5 rue de la Johardière - ZIL - CS 20289
44803 SAINT HERBLAIN Cédex
Tél : 02 40 38 80 00 - Fax : 02 40 92 08 52

Société : WINNCARE FRANCE

Produit : Lit XPRESS Deuxième génération

N° de prestation : 18458954

Référentiel : EN 60 601-1 (2006) + A11 (2011) + A1 (2013) + A12 (2014)
EN 60°601-2-52 (2010) + A1 (2015)

Essais : Essais et mesures électriques

Date d'intervention : Du 13 au 15 novembre 2018

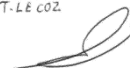
Personnes rencontrées : MM. PRAUD Patrice et LE ROUX Daniel (WINNCARE France)

Observations : Essais réalisés dans les locaux WINNCARE France à St PAUL MONT PENIT (85)
Les deux lits ayant strictement les mêmes composants électriques et les mêmes parties mobiles, les essais ont été réalisés que sur le modèle XPRESS

À St PAUL MONT PENIT, le 15/11/2018

L'intervenant Essais : T. LE COZ
Signature :

T. LE COZ.



Validation électronique

	RAPPORT D'ESSAIS N°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 2/9

SOMMAIRE

1. CONSOMMATION D'ENERGIE - ESSAI B7	3
2. CONTINUITE DU CIRCUIT D'EGALISATION DE POTENTIEL – ESSAI B18	4
3. TEMPERATURES EXCESSIVES – ESSAI B19	5
4. TENSION DE TENUE A TEMPERATURE DE FONCTIONNEMENT- ESSAI B22	6
5. COURANT DE FUITE ET COURANTS AUXILIAIRES PATIENT A LA TEMPERATURE DE FONCTIONNEMENT - ESSAI B20	7

	RAPPORT D'ESSAIS N°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 3/9

1. CONSOMMATION D'ENERGIE - ESSAI B7

1.1. Conditions d'essai

⇒ **Date** : 13/11/2018

⇒ **Lieu** : Laboratoire d'essai WINNCARE France

⇒ **Conditions ambiantes** : 19°C - 54%HR

⇒ **Matériel utilisé** :

- **Analyseur de réseau** CA 8334B n° APAVE 0005798
- **Multimètre** FLUKE 87 n° APAVE 14452 J

1.2. Essais réalisés

1.2.1. Consommation sous 230 V – 50 Hz (§4.11.)

Avec la charge fonctionnelle de sécurité. Valeur maximum relevée pour toute la course des vérin (hors pointe au démarrage)

En veille : 50 mA 3,5 W

Fonction hauteur variable :

- Montée : 655 mA
- Descente : 215 mA

Fonction relève buste :

- Montée : 450 mA
- Descente : 315 mA

Fonction relève Jambe :

- Montée : 375 mA
- Descente : 295 mA

Fonction relève buste + relève jambe :

- Montée : 670 mA
- Descente : 470 mA

Valeur plaquée : 200 VA

Valeur maximum admissible $200 \times 110\% = 220$ VA

Valeur maximum mesurée : $230 \times 0,67 = 154$ VA

	RAPPORT D'ESSAIS N°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 4/9

2. CONTINUEITE DU CIRCUIT D'EGALISATION DE POTENTIEL – ESSAI B18

2.1. Conditions d'essai

⇒ **Date** : 13/11/2018

⇒ **Lieu** : Laboratoire d'essai WINNCARE France

⇒ **Conditions ambiantes** : 19°C - 54%HR

⇒ **Matériel utilisé** :

- **Testeur d'appareil** Chauvin Arnoux C.A. 6160 n° APAVE 24296 J

2.2. Essais réalisés

Mesure de la continuité électrique entre la borne d'égalisation de potentiel et les parties métalliques du sommier sous 25A :

- | | |
|------------------|---------------------|
| • Sommier tête | : 1 mΩ |
| • Sommier pieds | : 13 mΩ |
| • Relève buste | : Pas de continuité |
| • Relève cuisses | : Pas de continuité |
| • Relève jambe | : Pas de continuité |

	RAPPORT D'ESSAIS N°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 5/9

3. TEMPERATURES EXCESSIVES – ESSAI B19

3.1. Conditions d'essai

⇒ **Date** : 14/11/2018

⇒ **Lieu** : Laboratoire d'essai WINNCARE France

⇒ **Conditions ambiantes** : 17,2°C - 52%HR

⇒ **Matériel utilisé** :

- **Centrale de mesure** HYDRA FLUKE n° APAVE 14412 Q
- **Multimètre** FLUKE 87 n° APAVE 14452 J
- **Multimètre** MULTIMETRIX DMM240 n° APAVE 0010191
- **Multimètre** MULTIMETRIX DMM240 n° APAVE 0015925

3.2. Essais réalisés (§11)

Mise en fonctionnement de l'appareil sous 230 V / 50 Hz à une température ambiante de 19,5°C jusqu'à stabilisation thermique. Fonctionnement 2 minutes toutes les 20 minutes.

Point de mesure	Echauffement mesuré (K)	Echauffement toléré (K)	observation
Moteur hauteur variable	11,0	36	
Moteur tête	2,2	36	
Moteur pieds	2,7	36	
Boitier alimentation	18,8	36	
Boitier télécommande	2,8	25	

Echauffement toléré basé sur une température maximum de fonctionnement de 35°C

	RAPPORT D'ESSAIS N°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 6/9

4. TENSION DE TENUE A TEMPERATURE DE FONCTIONNEMENT-ESSAI B22

4.1. Conditions d'essai

⇒ **Date** : 13/11/2018

⇒ **Lieu** : Laboratoire d'essai WINNCARE France

⇒ **Conditions ambiantes** : 19°C - 54%HR

⇒ **Matériel utilisé** :

- **Testeur d'appareil** Chauvin Arnoux C.A. 6160 n° APAVE 24296 J

4.2. Essais réalisés (§8.8.3.)

Essai de tenue à 4000 V pendant 1 min Entre les conducteurs actifs et les parties appliquées (sommier)

Les essais ont été réalisés en reliant électriquement toutes les parties du sommier.

Pas de claquage ni de contournement. Courant de fuite pendant l'essai : 0,2 mA.

5. **COURANT DE FUITE ET COURANTS AUXILIAIRES PATIENT A LA TEMPERATURE DE FONCTIONNEMENT - ESSAI B20**

5.1. **Conditions d'essai**

⇒ **Date** : 13/11/2018

⇒ **Lieu** : Laboratoire d'essai WINNCARE France

⇒ **Conditions ambiantes** : 19°C - 52%HR

⇒ **Matériel utilisé** :

- **Multimètre** FLUKE 87 n° APAVE 14452 J
- **Multimètre** FLUKE 87 III n° APAVE 14532 W
- **Charge normalisée** n° APAVE 14448 E

⇒ **Tension assignée** : 230 V

⇒ **Fréquence d'essai** : 50 Hz

Les essais ont été réalisés en reliant électriquement toutes les parties du sommier.

5.2. **VALEURS DES COURANTS DE FUITE EN CONDITIONS NORMALES DE FONCTIONNEMENT**

5.2.1. **Courant de fuite à la terre (en μ A)**

Sans objet

5.2.2. **Courant de contact (μ A)**

ALIMENTATION	Tension assignée		110% de la Tension assignée	
	Ph/N	N/Ph	Ph/N	N/Ph
Arrêt	<5	<5	<5	<5
Fonctionnement	<5	<5	<5	<5

Valeur maximale admissible : 100 μ A

5.2.3. **Courant de fuite patient (μ A)**

ALIMENTATION	Tension assignée		110% de la Tension assignée	
	Ph/N	N/Ph	Ph/N	N/Ph
Arrêt	<5	<5	<5	<5
Fonctionnement	<5	<5	<5	<5

Valeur maximale admissible : 100 μ A

5.2.4. Courant auxiliaire patient (μA)

Sans objet

5.3. VALEURS DES COURANTS DE FUITE EN CONDITIONS DE 1ER DEFAUT : RUPTURE DU CONDUCTEUR DE PHASE

5.3.1. Courant de fuite à la terre (μA)

Sans objet

5.3.2. Courant de contact (μA)

ALIMENTATION	Tension assignée		110% de la Tension assignée	
	Ph/N	N/Ph	Ph/N	N/Ph
Arrêt	<5	<5	<5	<5

Valeur maximale admissible : 500 μA

5.3.3. Courant de fuite patient (μA)

ALIMENTATION	Tension assignée		110% de la Tension assignée	
	Ph/N	N/Ph	Ph/N	N/Ph
Arrêt	<5	<5	<5	<5

Valeur maximale admissible : 500 μA

5.3.4. Courant auxiliaire patient (μA)

Sans objet

5.4. VALEURS DES COURANTS DE FUITE EN CONDITIONS DE 1ER DEFAUT : RUPTURE DU CONDUCTEUR NEUTRE

5.4.1. Courant de fuite à la terre (μA)

Sans objet

5.4.2. Courant de contact (μA)

ALIMENTATION	Tension assignée		110% de la Tension assignée	
	Ph/N	N/Ph	Ph/N	N/Ph
Arrêt	<5	<5	<5	<5

5.4.3. Courant de fuite patient (μA)

ALIMENTATION	Tension assignée		110% de la Tension assignée	
	Ph/N	N/Ph	Ph/N	N/Ph
Arrêt	<5	<5	<5	<5

Valeur maximale admissible : 500 μA

Sans objet

	RAPPORT D'ESSAIS N°18458954	Mission n° : 18458954
		Date : 15/11/2018
		Page : 9/9

5.4.4. Courant auxiliaire patient (µA)

Sans objet

5.5. **VALEURS DES COURANTS DE FUITE EN CONDITIONS DE 1ER DEFAUT : RUPTURE DU CONDUCTEUR DE PROTECTION**

Sans objet

5.6. **Valeur des courants de fuite en conditions de 1^{er} défaut : MISE SOUS TENSION DE LA PARTIE APPLIQUEE**

5.6.1. Courant de fuite patient (µA)

ALIMENTATION	Tension assignée		110% de la Tension assignée	
	Ph/N	N/Ph	Ph/N	N/Ph
Arrêt	65	65	67	67
Fonctionnement	65	65	67	67

Valeur maximale admissible : 5000 µA